REPROCESSING INSTRUCTIONS

GUIDED BIOFILM THERAPY®



"I FEEL GOOD"

EMS

EN: REPROCESSING INSTRUCTIONS
This IFU is not valid for North America. Please refer to FB-358/NA.
This IFU is not valid for China. Please refer to FB-358/CN.

BG: ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Настоящите „Инструкции за употреба“ не важат за Северна Америка. Моля, направете справка с FB-358/NA.
Настоящите „Инструкции за употреба“ не важат за Китай. Моля, направете справка с FB-358/CN.

CS: POKYNY PRO PŘEPRACOVÁNÍ
Tyto pokyny neplatí pro Severní Ameriku. V takovém případě se řiďte FB-358/NA.
Tyto pokyny neplatí pro Čínu. V takovém případě se řiďte FB-358/CN.

DA: REPROSESSERINGSANVISNINGER
Denne brugsanvisning gælder ikke for Nordamerika. Se venligst FB-358/NA.
Denne brugsanvisning gælder ikke for Kina. Se venligst FB-358/CN.

DE: ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG
Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht in Nordamerika. Bitte ziehen Sie FB-358/NA zu Rate.
Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht in China. Bitte ziehen Sie FB-358/CN zu Rate.

EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ
Αυτές οι οδηγίες δεν ισχύουν για τη Βόρεια Αμερική. Ανατρέξτε στο FB-358/NA.
Αυτές οι οδηγίες δεν ισχύουν για την Κίνα. Ανατρέξτε στο FB-358/CN.

ES: INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO
Estas IDU no son válidas para América del Norte. Consulte FB-358/NA.
Estas IDU no son válidas para China. Consulte FB-358/CN.

ET: ÜMBERTÖÖTLEMISE JUHEND
Need kasutusjuhised ei kehti Põhja-Ameerika kohta. Vt FB-358/NA.
Need kasutusjuhised ei kehti Hiina kohta. Vt FB-358/CN.

FI: UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET
Tämä käyttöohje ei ole voimassa Pohjois-Amerikassa. Katso FB-358/NA.
Tämä käyttöohje ei ole voimassa Kiina. Katso FB-358/CN.

FR: INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT
Le présent mode d'emploi ne s'applique pas à l'Amérique du Nord. Veuillez vous référer à la notice FB-358/NA.
Le présent mode d'emploi ne s'applique pas à la Chine. Veuillez vous référer à la notice FB-358/CN.

HR: UPUTE ZA UPOTREBU
Ove upute za upotrebu nisu važeće za Sjevernu Ameriku. Pogledajte FB-358/NA.
Ove upute za upotrebu nisu važeće za Kina. Pogledajte FB-358/CN.

HU: ÚJRAFELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK
Ez a használati útmutató Észak-Amerika esetére nem érvényes; kérjük, vegye alapul ezt: FB-358/NA.
Ez a használati útmutató Kína esetére nem érvényes; kérjük, vegye alapul ezt: FB-358/CN.

ID: PETUNJUK PEMROSESAN ULANG
PP ini tidak berlaku untuk Amerika Utara. Mohon merujuk pada FB-358/NA.
PP ini tidak berlaku untuk Cina. Mohon merujuk pada FB-358/CN.

IT: ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO
Queste IFU non sono valide per Nord America. Consultare FB-358/NA.
Queste IFU non sono valide per Cina. Consultare FB-358/CN.

KO: 멸균 안내문
이 설명서는 북미에서 유효하지 않습니다. FB-358/NA를 참조하십시오.
이 설명서는 중국에서 유효하지 않습니다. FB-358/CN를 확인하십시오.

LT: TVARKYMO INSTRUKCIJOS
Šios naudojimo instrukcijos netaikomos Šiaurės Amerikoje. Žr. FB-358/NA.
Šios naudojimo instrukcijos netaikomos Kinija. Žr. FB-358/CN.

LV: PĀRSTRĀDĀŠANAS NORĀDĪJUMI
Šī lietošanas instrukcija nav spēkā Ziemeļamerikā. Lūdzu, skatiet FB-358/NA.
Šī lietošanas instrukcija nav spēkā Ķīna. Lūdzu, skatiet FB-358/CN.

MS: ARAHAN PEMPROSESAN SEMULA
IFU ini tidak sah untuk Amerika Utara. Sila rujuk FB-358/NA.
FU ini tidak sah untuk China. Sila rujuk FB-358/CN.

NL: HERGEBRUIKINSTRUCTIES
Deze gebruiksinstructie geldt niet voor Noord-Amerika. Raadpleeg FB-358/NA.
Deze gebruiksinstructie geldt niet voor China. Raadpleeg FB-358/CN.

NO: OPARBEJDNINGSANVISNINGER
Denne bruksanvisningen gjelder ikke for Nord-Amerika. Se FB-358/NA.
Denne bruksanvisningen gjelder ikke for Kina. Se FB-358/CN.

PL: INSTRUKCJA REPROCESOWANIA
Niniejsza instrukcja użytkowania nie obowiązuje w Ameryce Północnej. Należy zapoznać się z dokumentem FB-358/NA.
Niniejsza instrukcja użytkowania nie obowiązuje w Chiny. Należy zapoznać się z dokumentem FB-358/CN.

PT: INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO
As presentes IU não são válidas para a América do Norte. Consulte o documento FB-358/NA.
As presentes IU não são válidas para a China. Consulte o documento FB-358/CN.

RO: INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE
Acest IFU nu este valabil pentru America de Nord. Consulta i FB-358/NA.
Acest IFU nu este valabil pentru China. Consulta i FB-358/CN.

RU: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ
Данная инструкция недействительна в странах Северной Америки. Сведения см. в FB-358/NA.
Данная инструкция недействительна в Китай. Сведения см. в FB-358/CN.

SK: POKYNY V SÚVISLOSTI S PRÍPRAVOU NA OPÄTOVNÉ POUŽITIE
Tento návod nie je platný v Severnej Amerike. Prečítajte si FB-358/NA.
Tento návod nie je platný v Čína. Prečítajte si FB-358/CN.

SL: NAVODILA ZA PRIPRAVO NA PONOVNO UPORABO
Ta navodila ne veljajo v Severni Ameriki. Oglejte si FB-358/NA.
Ta navodila ne veljajo v Kitajska. Oglejte si FB-358/CN.

SV: UPPARBETNINGS INSTRUKTIONER
Denna bruksanvisning är inte giltig för Nordamerika. Se FB-358/NA.
Denna bruksanvisning är inte giltig för Kina. Se FB-358/CN.

TH: คำแนะนำกระบวนการนำกลับมาใช้ใหม่
IFU นี้ไม่มีผลใช้สำหรับอเมริกาเหนือ โปรดดูที่ FB-358/NA.
IFU นี้ไม่มีผลใช้สำหรับประเทศจีน โปรดดูที่ FB-358/CN.

TR: YENIDEN İŞLEME TALIMATLARI
Bu Kullanım Talimatları Kuzey Amerika için geçerli değildir. Lütfen FB-358/NA dokümanına başvurunuz.
Bu Kullanım Talimatları Çin için geçerli değildir. Lütfen FB-358/CN dokümanına başvurunuz.

VI: CÁC HƯỚNG DẪN TÁI XỬ LÝ
Hướng dẫn Sử dụng này không hợp lệ tại Bắc Mỹ. Vui lòng tham khảo FB-358/NA.
Hướng dẫn Sử dụng này không hợp lệ tại Trung Quốc. Vui lòng tham khảo FB-358/CN.

RELATED ACCESSORIES



AIRFLOW® HANDPIECES
EL-185# - EL-308# - EL-540# - EL-545#



EASY CLEAN
FV-083



PERIOFLOW® HANDPIECES
EL-354# - EL-542#



CLIP+CLEAN
EL-655



PIEZON® HANDPIECES
EN-041# - EN-046# - EN-060# - EN-061#



Including nose cap and light guide



PI MAX Instrument Tool
FV-117



FLAT WRENCH
DT-018



HOLDER
DS-010A



ALL EMS INSTRUMENTS



COMBITORQUE®
FV-060 - FV-097



PIEZON® Instrument Check Tool
FV-126

SUMMARY

EN ENGLISH — p.4
BG БЪЛГАРСКИ — p.8
CS ČESKÝ — p.12
DA DANSK — p.16
DE DEUTSCH — p.20
EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ — p.24
ES ESPAÑOL — p.28
ET EESTI KEEL — p.32
FI SUOMI — p.36
FR FRANÇAIS — p.40
HR HRVATSKI — p.44
HU MAGYAR — p.48
ID INDONESIA — p.52
IT ITALIANO — p.56
KO 한국어 — p.60
LT LIETUVIŠKAI — p.64
LV LATVIEŠU — p.68
MS BAHASA MELAYU — p.72
NL NEDERLANDS — p.76
NO NORSK — p.80
PL POLSKI — p.84
PT PORTUGUÊS — p.88
RO ROMÂNĂ — p.92
RU РУССКИЙ — p.96
SK SLOVENSKY — p.100
SL SLOVENŠČINA — p.104
SV SVENSKA — p.108
TH ไทย — p.112
TR TÜRKÇE — p.116
VI TIẾNG VIỆT — p.120

BEFORE USE

Please read these Operating Instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions.

Always keep these Instructions close at hand.

⚠ These Instructions are only applicable to the equipment they were delivered with.

To prevent injury to persons or damage to property, please observe the corresponding directives and symbols.

This instruction follows the recommendations of RKI Robert Koch Institut, Germany.

Translations in this manual are based on the English version. Thus the English text will be referred to in case of discrepancy.

CLEANING AND DISINFECTION FOR DEVICES AND HANDPIECE CORDS

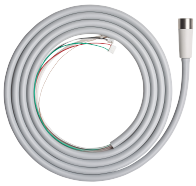
⚠ The following instructions have been validated for all reusable products[1] of EMS dental devices. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using the equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires validation and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse effects.



AIRFLOW® and PIEZON® devices



Handy



PIEZON® Kit on your unit

CLEAN AND DISINFECT

Use a cleaning and disinfecting wipe (less than 35% alcohol) that complies with the standards applicable in the country.

EMS recommends the use of either

- CleanWipes, IC-100 or PlastiSept Eco Wipes from ALPRO MEDICAL GmbH

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

⚠ Follow carefully the instructions provided by the wipes manufacturer.

⊘ DO NOT use CaviWipes™ or Advantaclear wipes. They damage EMS products.

INTRODUCTION

EMS recommends compliance with cleaning, disinfection, packaging for sterilization and sterilization procedures according to ISO 17664.

❗ Always report adverse events related to device reprocessing directly to EMS.

⚠ Products must be cleaned, disinfected and, if applicable, sterilized prior to first use. Do not reprocess the products over the authorized number of sterilization cycles. To replace, refer to the “Service life” section of these Instructions.

⚠ Concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent must be observed.

⚠ Remember that sterilization mustn't be achieved unless assembly components are cleaned and disinfected first.

If parts of these instructions are not clear or seem to be inadequate, do not hesitate to contact/inform EMS.

❗ **Users shall also observe any legal requirements applicable in their country as well as the hygiene regulations in effect at the hospital or clinic.**

This applies especially with regard to additional requirements for the inactivation of prions.

SERVICE LIFE

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in their manufacture were selected accordingly. However, with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products.

❗ Always replace products that present signs of wear or early degradation, regardless of the number of sterilization cycles left unused.

⊘ DO NOT expose the products to temperature exceeding 138°C.

⚠ EMS handpieces must not be lubricated or otherwise exposed to oil whether directly or indirectly.

Lifetime : see product's Instructions for Use.

SYMBOLS

⚠ Caution / Danger - Risk of property damage or injury

❗ Please note - Useful additional information and hints

⊘ Prohibited

Wear personal protective equipment

Refer to instruction manual

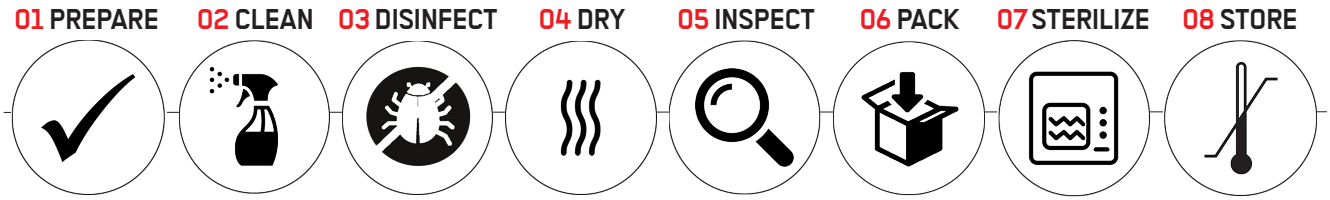
135°C Sterilizable at up to 135°C in the autoclave

Suitable for thermal disinfection

Required time - Abbreviations used: min (minute) ; s (second)

1 Hereinafter referred to as "products".

PROCESS FOR RELATED PRODUCTS MENTIONED ON PAGE 3



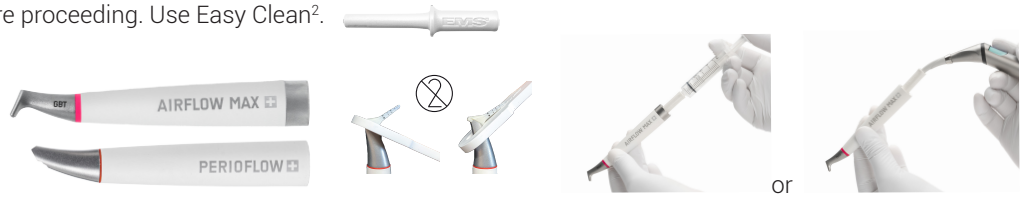
01 PREPARE

At the point of use: Immediately after patient treatment, rinse the channel(s) of the handpiece/instrument with cold tap water. Coarse soiling must be removed by wiping the products.

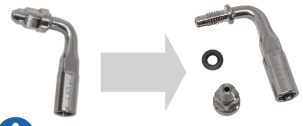
Special attention need to be paid to cracks, crevices and hard to reach areas.

Place the products on an appropriate rack to transport them to the reprocessing area to avoid any product damage, contamination to the environment and people involved in the reprocessing process.

Always carry out **AIRFLOW® and PERIOFLOW®** Handpiece powder unclogging and check for both channels (water and powder) clearance before proceeding. Use Easy Clean[2].



Products have to be disassembled as shown below:



PIEZON® Endochuck:

Remove any installed file.
Remove the screw and separate the small O-ring.



PIEZON® Handpieces:

Remove any installed instrument.
Remove the nose cap and separate the light guide and O-ring.



PIEZON® Instruments with CombiTorque®:

Separate the PIEZON® Instrument and the CombiTorque® but keep each original instrument and CombiTorque® together throughout their life.

Cleaning is to be performed within 1 hour from use.
Wear personal protective equipment according to the type of preparation.

Any product must be cleaned manually or automatically by washer or disinfector. Follow the dedicated cleaning part according to your dental equipments.

EMS recommends the use of an ISO 15883 compliant automatic washer-disinfector (WD) for optimal effectiveness and service life.

EMS handpieces must not be lubricated or otherwise exposed to oil whether directly or indirectly.

2 An air water syringe can be used with Easy Clean

EITHER 02 03 04 AUTOMATIC CLEAN, DISINFECT AND DRY WITH WASHER DISINFECTOR

The washer-disinfector must comply with ISO 15883, must have suitable baskets to hold small products and must have rinsing connections with diameter of approximately 16mm for the attachment to product lumen.

Correctly place the product into a suitable rack, connect all lumens to the rinsing connectors and start the automated cleaning.

Instructions of the manufacturer of the washer disinfector must also be observed.

Carefully follow the instructions provided by the disinfection solution manufacturer.

The following automated process[3] can be used to achieve an A0 Level of 600:

2 min	Pre-clean with cold tap water[4]. Drain
5 min	Clean at 55°C with tap water and 0.5% neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) solution. Drain
3 min	Rinse and neutralize with cold demineralized water[5]. Drain
2 min	Rinse with cold demineralized water[5]. Drain
1 min	Perform thermal disinfection (final rinse) with deionized water at 90°C minimum. Drain
20 min (at least)	Dry at 100°C.

OR 02 MANUAL CLEAN + 03 DISINFECTION + 04 DRY

The following validated EMS process can be used with and without ultrasound.

DO NOT use any ultrasound bath cleaning procedure with the handpieces: it may destroy the products. It is ONLY intended to be used with EMS PIEZON® Instruments and file holders. In case of ultrasound bath cleaning, place products in a metal sieve and sonicate 10 minutes.

<table>
<tr><th>Validated product</th><th>Process</th><th>EMS products to clean/ disinfect</th><th>Process</th></tr>
<tr><td>0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>without ultrasound bath</td><td>all EMS products</td><td rowspan="2">Brush the devices in a cleaning solution of 0.5% neodisher in deionized water at 40°C with a suitable soft bristled brush until all visible residue has been removed.
15 s — For products with lumens, flush all lumens with a spray gun (water jet gun, with a static water pressure of 2 bar) with cold tap water.
15 min (10 min with ultrasound) — Place the product in 0.5% solution of neodisher with deionized water at 40°C. Make certain that all lumens are filled with cleaning solution (use a syringe if needed).
15 s — Rinse all lumens by flushing with a spray gun (water jet gun, with a static water pressure of 2 bar) with cold deionized water[5].
10 s — Rinse the whole product under cold running deionized water.
At room temperature (15-25°C), use an air pistol (compressed air, max. 3 bars) to fully dry the lumen and the whole product until no more residues of water are present (visible or detectable).</td></tr>
<tr><td>0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>with ultrasound bath[6]</td><td>EMS PIEZON® Instruments and file holders</td></tr>
</table>

Then disinfect:

ASP CIDEX® OPA solution must be used undiluted, within its useful and shelf life, and in compliance with the manufacturer's warnings and instructions for use.

5 min	Immerse the product completely into CIDEX® OPA solution at minimum 20°C. Make certain that all lumens are filled with disinfectant solution (use a syringe if needed).
1 min (each rinse)	The ASP CIDEX® OPA disinfectant requires a total of three rinses : keep the product totally immersed, and use a large volume[7] of fresh water.

Do not reuse the water for rinsing or any other purpose. Residues of disinfectant may cause serious side effects.

And dry

At room temperature (15-25°C), use an air pistol (compressed air, max. 3 bars) to fully dry the lumen and the whole product until no more residues of water are present (visible or detectable).

05 INSPECT

If stains are still visible on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection procedure must be repeated. Products with visible damage, chip/flake loss, corrosion or deformation must be disposed of (no further use is allowed). Check also the integrity of O-rings and gaskets and replace if damaged or deformed.

Verify the product to be fully dry. In case of detection of residues of water, remove these using an air pistol (clean compressed air). Fully dry the lumen and the whole product until no more residues of water are present (visible or detectable).

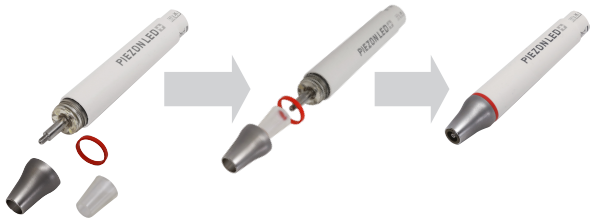
3 For example: Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429
4 cold tap water = 16°C +/- 2°C
5 cold demineralized water = 20°C +/- 2°C
6 For example: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
7 e.g. 2 gallons

06 PACK

⚠ Only previously cleaned and disinfected products must be sterilized.

⚠ Effective sterilization must take place only on fully dry products. Ensure each part (internal lumens and any surface) to be perfectly dry before reassembling and packing.

Prior to sterilization, the products need to be placed in suitable sterilization packaging.



PIEZON® Handpieces:

This product must be sterilized either disassembled or reassembled.

If you prefer to reassembled it: reinstall the O-ring first, then put the light guide into the nose cap and screw it on the handpiece.



PIEZON® Endochuck:

Reinstall the small O-ring (gasket) first, and then gently screw the retention bolt without tightening.



PIEZON® Instruments with CombiTorque®:

Reinstall the original instrument with its CombiTorque®.

Package your products with a single or double pouch:
- suitable for prevacuum moist heat sterilization,
- compliant with ISO 11607-1 or EN 868,
- resistant to 138°C
- and with adequate steam permeability (e.g. Wipak STERIKING flat rolls Type R43 and R44).



07 STERILIZE

⚠ Sterilization must be performed immediately after cleaning-disinfection.

The loading pattern defined by the autoclave manufacturer must be follow.

DO NOT exceed a sterilization temperature of 138°C and a holding time of 20 min.

DO NOT use hot-air sterilization and radio-sterilization procedures: they destroy the products.

EMS recommends not to use class N sterilizers to reprocess PIEZON® handpieces unless they include at least 20 minutes of drying cycle. The PIEZON® Handpiece lifetime can be reduced.

Moist heat sterilization of products shall be performed according to ISO 17665 and in compliance with respective country requirements.

The prevacuum moist heat (steam) process can be used with any EMS product packaged in appropriate single or double pouches:

Parameters for the prevacuum moist heat cycle:
- 3 prevacuum phases
- Pressure of 3 bar[8]
- Humidity of 100%
- Minimum temperature of 132°C
- 3 min (minimum) Hold time (full cycle)
- 20 min (minimum) Dry

⚠ Users must ensure that the reprocessing processes, including resources, materials and personnel, are capable to reach the required results and maintained over time: it is the user's responsibility to ensure that validation of the reprocessing procedures is kept up to date at all times.

08 STORE

Store the sterilized products at a temperature up to 40°C in a:
- dry,
- clean
- and dust-free environment.

8 Absolute pressure

ПРЕДИ УПОТРЕБА

Прочетете тези инструкции за употреба внимателно, тъй като в тях са обяснени най-важните детайли и процедури. Обърнете специално внимание на предпазните мерки за безопасност.

Винаги дръжте тези инструкции подръка.

⚠ Тези инструкции са приложими само за оборудването, с което са доставени.

За да предотвратите нараняване на хора или материални щети, спазвайте съответните указания и символи.

Тази инструкция следва препоръките на RKI Robert Koch Institut, Германия.

Имайте предвид, че английската версия на това ръководство е оригиналът от който произтичат преводите. В случай на несъответствие, референтната версия е английският текст.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА УСТРОЙСТВА И КАБЕЛИ НА НАКОНЕЧНИЦИ

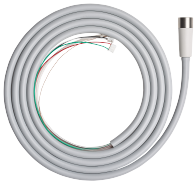
⚠ Следните инструкции са валидирани за всички продукти за многократна употреба[1] за дентални устройства EMS. Отговорност на обработвашото лице е да се увери, че обработката, извършена действително чрез оборудването, материалите и персонала в базата за обработка, постига желания резултат. Това изисква валидиране и/или валидиране и рутинен мониторинг на процеса. Аналогично всякакво отклонение от страна на обработвашото лице от предоставените инструкции трябва да се оцени адекватно по отношение на ефективността и потенциални нежелани ефекти.



Устройства AIRFLOW® и PIEZON®



Ръкохватка



Комплект PIEZON® на вашия юнит

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Използвайте почистваща и дезинфекцираща кърпа (по-малко от 35% алкохол), която отговаря на стандартите, приложими в страната.

EMS препоръчва употребата на:

- Кърпи CleanWipes, IC-100 или PlastiSept Eco от ALPRO MEDICAL GmbH

- Кърпи за дезинфекция на повърхности Micro-Kleen3™ от Micro-Scientific

⚠ Следвайте внимателно инструкциите, предоставени от производителя на кърпата.

⊘ НЕ използвайте кърпи CaviWipes™ или Advantaclear. Те повреждат продуктите на EMS.

ВЪВЕДЕНИЕ

EMS препоръчва спазване на процедурите за почистване, дезинфекция, опаковане за стерилизация и стерилизация съгласно ISO 17664.

❗ Винаги съобщавайте за нежелани събития, свързани с повторната обработка на устройството, директно на EMS.

⚠ Продуктите трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и ако е приложимо, стерилизирани преди първата употреба. Не обработвайте повторно продуктите повече от разрешения брой цикли на стерилизация. За подмяна направете справка с раздела „Сервизен живот“ в тези инструкции.

⚠ Трябва да се спазват концентрациите и времето за контакт, посочени от производителя на почистващото и дезинфекцирашото средство.

⚠ Не забравяйте, че стерилизация не трябва да бъде постигната, ако компонентите на комплекта не бъдат почистени и дезинфекцирани преди това.

Ако части от тези инструкции не са ясни или изглеждат неадекватни, не се колебайте да информирате/да се свържете с EMS.

❗ **Потребителите също така трябва да спазват всички законови изисквания, приложими в тяхната държава, както и хигиенните разпоредби, които са в сила в болницата или клиниката.**

Това важи особено по отношение на допълнителните изисквания за инактивиране на прииони.

СЕРВИЗЕН ЖИВОТ

Продуктите са проектирани за голям брой цикли на стерилизация. Материалите, използвани при производството им, са избрани според това. Въпреки това с всяка подновена подготовка за употреба термичните и химическите натоварвания ще доведат до стареене на продуктите.

❗ Винаги подменяйте продуктите, които показват признаци на износване или преждевременно влошаване на качествата, независимо от броя останали неизползвани цикли на стерилизация.

⊘ НЕ излагайте продуктите на температура, превишаваща 138°C.

⚠ Наконечниците на EMS не трябва да се смазват или да влизат в пряк или косвен контакт със смазка.

Живот на продукта: вижте инструкциите за употреба на продукта.

1 Оттук нататък наричани „продуктите“.

СИМВОЛИ

Внимание/опасност - Риск от материални щети или нараняване

Имайте предвид - Полезна допълнителна информация и съвети

Забранено

Носете лични предпазни средства

Направете справка с ръководството с инструкции

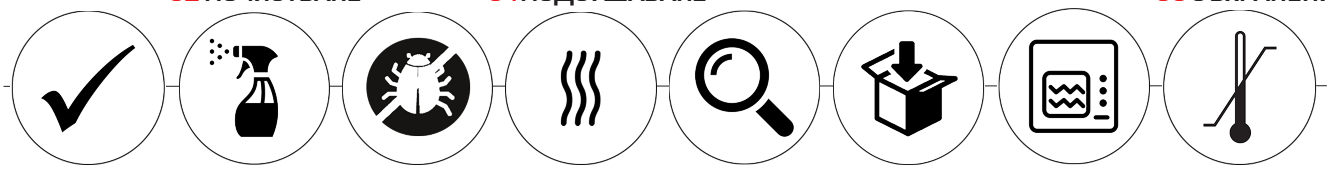
Подлежи на стерилизация при до 135°C в автоклав

Подходяшо за термична дезинфекция

Необходимо време - Използвани съкрашения: min (минута); s (секунда)

ОБРАБОТКА НА СВЪРЗАНИ ПРОДУКТИ, СПОМЕНАТИ НА СТРАНИЦА 3

01 ПОДГОТОВКА 02 ПОЧИСТВАНЕ 03 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 04 ПОДСУШАВАНЕ 05 ОГЛЕД 06 ОПАКОВАНЕ 07 СТЕРИЛИЗАЦИЯ 08 СЪХРАНЕНИЕ



01 ПОДГОТОВКА

На мястото на употреба: Незабавно след лечение на пациенти, изплакнете линията на лумена(ите) на наконечника/инструмента със студена чешмяна вода. Грубото замърсяване трябва да се отстрани чрез забърсване на продуктите с кърпа.

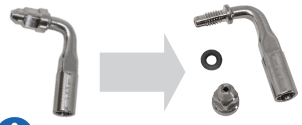
Трябва да се обърне специално внимание на пукнатини, процепи и труднодостъпни места.

Поставете продуктите в подходяща табла, за да ги транспортирате до зоната за обработка, за да предотвратите увреждането на продуктите и замърсяването на околната среда и на хората, участваши в процеса на повторна обработка.

Винаги отпушвайте наконечниците **AIRFLOW® и PERIOFLOW®** от праха и проверявайте проходимостта на двата лумена (за вода и прах), преди да продължите. Използвайте Easy Clean[2].



Продуктите трябва да бъдат разглобени, както е показано по-долу:



PIEZON® Endochuck:

Премахнете всякакви поставени пили.
Отстранете винта и отделете малкия О-пръстен.



Наконечници PIEZON®:

Премахнете всякакви поставени инструменти.
Отстранете предната капачка и отделете светловода и О-пръстена.



Инструменти PIEZON® с CombiTorque®:

Отделете инструмента PIEZON® и CombiTorque®, но дръжте всеки оригинален инструмент и CombiTorque® заедно по време на периода им на експлоатация.

Почистването трябва да се извърши в рамките на 1 час след употреба.

Носете лични предпазни средства според типа обработка.

Всеки продукт трябва да бъде почистен ръчно или автоматично чрез миялна машина или дезинфектор. Следвайте специалната част за почистване според вашето стоматологично оборудване.

EMS препоръчва използването на съвместима с ISO 15883 автоматична миялно дезинфекционна машина (WD) за оптимална ефективност и сервизен живот.

Наконечниците на EMS не трябва да се смазват или да влизат в пряк или косвен контакт със смазка.

2 Спринцовка за въздух и вода може да се използва с Easy Clean

ИЛИ

02 03 04 АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СУШЕНЕ С МИЯЛНО ДЕЗИНФЕКЦИОННА МАШИНА

Миялната дезинфекционна машина трябва да отговаря на стандарт ISO 15883, трябва да има подходяши кошници за поставяне на малки продукти и трябва да има свръзки за изплакване с диаметър от приблизително 16 mm за прикрепяне на лумена на продукта.

Поставете правилно продукта на подходяша стойка, свържете всички лумени към конекторите за промиване и започнете автоматизираното почистване.

Трябва да съблюдавате и инструкциите на производителя на миялната дезинфектор.

Следвайте внимателно инструкциите, предоставени от производителя на дезинфекционния разтвор.

Следният автоматизиран процес[3] може да се използва за постигане на A0 ниво 600:

2 min	Почистете предварително със студена чешмяна вода[4]. Източете
5 min	Почиствайте при 55°C с чешмяна вода и 0,5% разтвор на neodisher MediClean Dental (Dr Weigert). Източете
3 min	Изплакнете и неутрализирайте със студена деминерализирана вода[5]. Източете
2 min	Изплакнете със студена деминерализирана вода[5]. Източете
1 min	Извършете термична дезинфекция (окончателно промиване) с дейонизирана вода при минимум 90°C. Източете
20 min (минимум)	Подсушете при 100°C.

ИЛИ

02 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ + 03 ДЕЗИНФЕКЦИЯ + 04 ИЗСУШАВАНЕ

Следният валидиран EMS процес може да бъде използван както със, така и без ултразвук.

НЕ използвайте почистваща процедура в ултразвукова вана по отношение на наконечника: това може да унищожи продуктите. Предназначен е САМО за използване с инструменти EMS PIEZON® и държачи за пили. В случай на почистване в ултразвукова вана, поставете продуктите в металното сито и използвайте ултразвук в продължение на 10 минути.

<table>
<tr><th>Валидиран продукт</th><th>Обработка</th><th>EMS продукти за почистване/ дезинфекция</th><th>Обработка</th></tr>
<tr><td>0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>без ултразвукова вана</td><td>всички продукти на EMS</td><td rowspan="2">Изчеткайте устройствата в почистващ разтвор на 0,5% neodisher в дейонизирана вода при 40°C с подходяща мека четка до отстраняване на всички видими остатъци.
15 s — За продукти с лумени промийте всички лумени със спрей (водна струя със статично налягане от 2 бара) със студена чешмяна вода.
15 min (10 min с ултразвук) — Поставете продукта в 0,5% разтвор на neodisher в дейонизирана вода при 40°C. Уверете се, че всички лумени са пълни с почистващ разтвор (използвайте спринцовка, ако е необходимо).
15 s — Изплакнете всички лумени чрез промиване със спрей (водна струя със статично налягане от 2 бара) със студена дейонизирана вода[5].
10 s — Изплакнете целия продукт със студена течаща дейонизирана вода.
При стайна температура (15-25°C), използвайте въздушен пистолет (въздух под налягане, макс. 3 бара) за пълно подсушаване на лумена и целия продукт, докато бъде отстранена цялата остатъчна вода (видима или откриваема).</td></tr>
<tr><td>0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>с ултразвукова вана[6]</td><td>Инструменти EMS PIEZON® и държачи за пили</td></tr>
</table>

След това дезинфекцирайте:

Разтворът ASP CIDEX® OPA трябва да се използва неразреден в рамките на полезния си срок на годност и в съответствие с предупрежденията и инструкциите за употреба.

5 min — Потопете продукта изцяло в разтвор CIDEX® OPA при минимум 20°C. Уверете се, че всички лумени са напълнени с разтвор на дезинфектант (използвайте спринцовка, ако е необходимо).

1 min (всяко изплакване) — Дезинфектантът ASP CIDEX® OPA изисква обшо три изплаквания: дръжте продукта напълно потопен и използвайте голям обем[7] чиста вода.

Не използвайте повторно водата за изплакване или друга процедура. Остатъци от дезинфектанта може да причинят сериозни нежелани реакции.

И изсушете

При стайна температура (15-25°C), използвайте въздушен пистолет (въздух под налягане, макс. 3 бара) за пълно подсушаване на лумена и целия продукт, докато бъде отстранена цялата остатъчна вода (видима или откриваема).

3 Например: Miele Professional G 7836 CD с Miele Rack E429
4 Студена чешмяна вода = 16°C +/- 2°C
5 Студена деминерализирана вода = 20°C +/- 2°C
6 Например: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz
7 Например: 2 галона

05 ОГЛЕД

⚠ Ако все още се виждат петна по продукта след почистване/дезинфекция, цялата процедура за почистване/дезинфекция трябва да се повтори. Продукти с видими повреди, липсващи отчупени/отлюспени места, корозия или деформация трябва да се изхвърлят (не е позволена допълнителна употреба). Проверете също така целостта на О-пръстените и уплътненията и подменете, ако са повредени или деформирани.

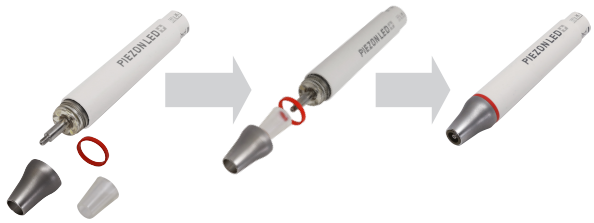
❗ Уверете се, че продуктът е напълно сух. В случай че установите остатъци от вода, отстранете ги чрез въздушен пистолет (чист компресиран въздух). Подсушете напълно лумена и целия продукт, докато вече няма остатъци от водата (видими или установими).

06 ОПАКОВАНЕ

⚠ Само предварително почистени и дезинфекцирани продукти трябва да бъдат стерилизирани.

⚠ Ефективната стерилизация трябва да се провежда само при напълно сухи продукти. Уверете се, че всяка част (вътрешни лумени и всяка повърхност) е идеално суха преди повторното сглобяване и опаковането.

Преди стерилизацията продуктите трябва да бъдат поставени в подходяши опаковки за стерилизация.



❗ **Наконечници PIEZON®:**

Този продукт трябва да бъде стерилизиран или разглобен, или сглобен повторно.

Ако предпочитате да го сглобите повторно: първо поставете отново О-пръстена, след това поставете светловода в предната капачка и го завинтете върху наконечника.



❗ **PIEZON® Endochuck:**

Поставете първо малкия О-пръстен (уплътнение), след това внимателно завинтете ретенционния болт без затягане.



❗ **Инструменти PIEZON® с CombiTorque®:**

Поставете оригиналния инструмент с неговия CombiTorque®.

Опаковайте продуктите си в единична или двойна опаковка:
- подходяща за стерилизация с влажна топлина с предварителен вакуум,
- в съответствие с ISO 11607-1 или EN 868,
- устойчива до 138°C,
- и с адекватна пропускливост за пара (напр. плоски ролки Wipak STERIKING тип R43 и R44).



07 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ Стерилизацията трябва да се извърши веднага след почистване и дезинфекция.

Трябва да се следва редът на зареждане, посочен от производителя на автоклава.

⊘ НЕ превишавайте температура на стерилизация от 138°C и време на задържане от 20 минути.

⊘ Не използвайте стерилизация с гореш въздух и процедури за стерилизация чрез облъчване: те унищожават продуктите.

❗ EMS препоръчва за обработката на наконечници PIEZON® да не се използват стерилизатори от клас N, освен ако те не включват цикъл на подсушаване с продължителност от поне 20 минути. Експлоатационния живот на наконечника PIEZON® може да се намали.

Стерилизацията с влажна топлина на продуктите трябва да се извърши според ISO 17665 и в съответствие с изискванията на дадената държава.

Процесът с влажна топлина (пара) с предварителен вакуум може да се използва с всеки продукт на EMS, опакован в подходяши единични или двойни опаковки:

Параметри за цикъла с влажна топлина с предварителен вакуум:
- 3 фази на предварителен вакуум
- налягане 3 бара[8]
- влажност 100%
- минимална температура от 132°C
- 3 min (минимум) време на обработка (пълен цикъл)
- 20 min (минимум) подсушаване

⚠ Потребителите трябва да се уверят, че процесите на повторна обработка, включително ресурси, материали и персонал, са в състояние да постигнат необходимите резултати и да се поддържат във времето: отговорност на потребителя е да гарантира, че валидирането на процедурите за повторна обработка се актуализира през цялото време.

08 СЪХРАНЕНИЕ

❗ Съхранявайте стерилизираните продукти при температура до 40°C в среда, която е:
- суха,
- чиста,
- без прах.

8 Абсолютно налягане

PŘED POUŽITÍM

Tyto provozní instrukce obsahují informace o všech důležitých detailech a postupech, a proto si je důsledně přečtěte. Speciální pozornost věnujte bezpečnostním opatřením.

Tento návod mějte vždy na dostupném místě.

⚠ Tento návod se vztahuje pouze k zařízení, se kterým byl dodán.

Dodržujte příslušná nařízení a symboly, aby nedošlo ke zranění osob anebo poškození majetku.

Tento návod vychází z doporučení společnosti RKI – Robert Koch Institut, Německo.

Upozorňujeme, že anglický text těchto pokynů je znění, z něhož byly pořízeny všechny překlady. V případě jakékoliv nesrovnalosti je závazná anglická verze textu.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE PŘÍSTROJŮ A HADIC NÁSADCŮ

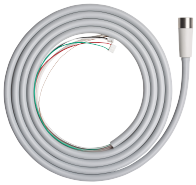
⚠ Následující návod je schválen pro všechny opětovně použitelné produkty[1] dentálních přístrojů EMS. Zpracovatel je zodpovědný za zajištění toho, aby zpracování při využití zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském středisku, vedlo k dosažení požadovaných výsledků. To vyžaduje validaci anebo validaci a rutinní monitorování procesu. Každá odchylka od poskytnutého návodu se musí správným způsobem zhodnotit z hlediska efektivnosti/účinnosti a možných nežádoucích účinků.



Přístroje AIRFLOW® a PIEZON®



Handy



Souprava PIEZON® vaší jednotky

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Použijte čisticí a dezinfekční ubrousek (s obsahem alkoholu do 35 %), který odpovídá normám platným ve vaší zemi.

Společnost EMS doporučuje používat:

- ubrousky CleanWipes, IC-100 nebo PlastiSept Eco od společnosti ALPRO MEDICAL GmbH nebo
- ubrousky k povrchové dezinfekci Micro-Kleen3™ od společnosti Micro-Scientific

⚠ Důsledně dodržujte pokyny výrobce ubrousků.

⊘ NEPOUŽÍVEJTE ubrousky CaviWipes™ nebo Advantaclear. Tyto ubrousky poškozují produkty EMS.

ÚVOD

Společnost EMS doporučuje dodržovat soulad s postupy čištění, dezinfekce, přípravy na sterilizaci a sterilizace podle normy ISO 17664.

❗ Nežádoucí události, které se vztahují k opětovnému zpracování přístroje, vždy ohlašujte přímo společnosti EMS.

⚠ Před prvním použitím je zapotřebí produkty vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat. Nepřekračujte povolený počet cyklů sterilizace produktu. Při výměně postupujte podle části „Životnost" v tomto návodu.

⚠ Koncentrace a kontaktní doby čisticího a dezinfekčního prostředku určené výrobcem je potřebné dodržet.

⚠ Upozorňujeme, že sterilizace nelze dosáhnout bez předchozího vyčištění a dezinfekce komponentů sestavy.

Pokud jsou části tohoto návodu nejasné nebo nezřetelné, obraťte se na společnost EMS anebo ji o tomto problému informujte.

❗ **Uživatelé rovněž musí dodržovat všechny zákonné požadavky platné v jejich zemi a hygienická nařízení, která jsou platná v nemocnici nebo na klinickém pracovišti.**

To platí zejména v případě dalších požadavků na inaktivaci prionů.

ŽIVOTNOST

Produkty byly navrženy pro velký počet cyklů sterilizace. Materiály, které byly použity pro jejich výrobu, byly pečlivě vybírány. Každá nová příprava k použití je však spojena s tepelnou a chemickou zátěží, které způsobují opotřebování produktů.

❗ Produkty, které vykazují znaky opotřebování anebo předčasné degradace vždy vyměňte bez ohledu na počet zbývajících cyklů sterilizace.

⊘ NEVYSTAVUJTE produkty teplotám vyšším než 138 °C.

⚠ Násadce EMS se nesmí promazávat ani jiným způsobem vystavovat olejům, ať už přímo či nepřímo.

Životnost: viz návod k použití produktu.

1 Dále označované pouze jako „produkty".

SYMBOLY

Upozornění / Nebezpečí – Riziko poškození majetku anebo zranění

Poznámka – Užitečné informace a rady

Zákaz

Používejte osobní ochranné prostředky

Přečtěte si návod k použití

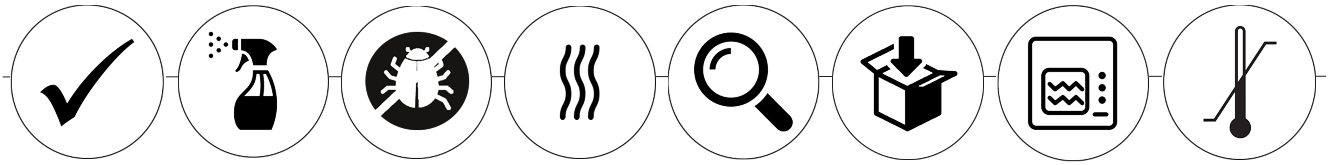
Sterilizovatelné v autoklávu do teploty max. 135 °C

Vhodné pro tepelnou dezinfekci

Požadovaná doba – Použité zkratky: min (minuta), s (sekunda)

POSTUP PRO SOUVISEJÍCÍ PRODUKTY UVEDENÉ NA STRANĚ 3

01 PŘÍPRAVA **02 ČIŠTĚNÍ** **03 DEZINFEKCE** **04 SUŠENÍ** **05 KONTROLA** **06 BALENÍ** **07 STERILIZACE** **08 UCHOVÁVÁNÍ**



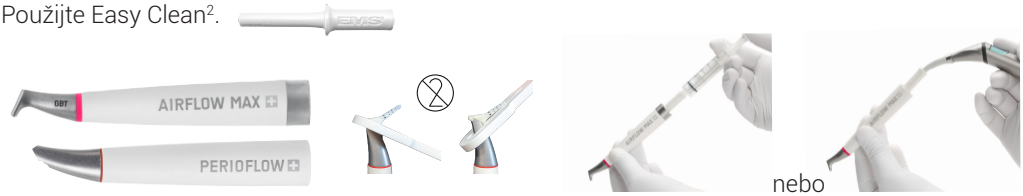
01 PŘÍPRAVA

Na místě použití: Ihned po ošetření pacienta propláchněte kanálek/kanálky násadce/nástroje studenou vodovodní vodou. Hrubé nečistoty je nutné odstranit otřením produktu.

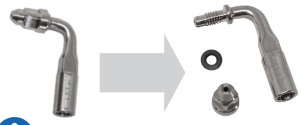
Zvláštní pozornost je nutné věnovat spárám, štěrbinám a těžko dostupným místům.

Umístěte výrobky na vhodný stojan pro přenos do oblasti pro opětovné zpracování, tak aby nedošlo k poškození výrobků a kontaminaci prostředí nebo osob zapojených do procesu opětovného zpracování.

Před pokračováním odstraňte z násadců **AIRFLOW® a PERIOFLOW®** prášek a zkontrolujte průchodnost obou lumenů (vodního a práškového). Použijte Easy Clean[2].



Produkty je nutné rozebrat podle postupu znázorněného níže:



PIEZON® Endochuck:

Odpojte všechny připojené kleštiny.
Odpojte šroub a oddělte malý těsnicí kroužek.



Násadce PIEZON®:

Odpojte všechny připojené přístroje.
Odpojte krytku a oddělte světlovod a těsnicí kroužek.



Koncovky PIEZON® s momentovým klíčem CombiTorque®:

Oddělte koncovku PIEZON® a momentový klíč CombiTorque®, originální přístroj a CombiTorque® však ponechte po celou dobu životnosti spojené.

Čištění je nutné provést do jedné hodiny od ukončení používání.

Používejte osobní ochranné prostředky podle typu přípravy.

Každý produkt je nutné vyčistit manuálně anebo automaticky v myčce nebo dezinfekčním zařízení. V závislosti na vašem zubním vybavení postupujte podle části vyhrazené čištění.

Společnost EMS doporučuje používání automatické myčky / dezinfekčního zařízení (WD) kompatibilního s normou ISO 15883 pro dosažení optimální účinnosti a životnosti.

Násadce EMS se nesmí promazávat ani jiným způsobem vystavovat olejům, ať už přímo či nepřímo.

2 Easy Clean je možné použít v kombinaci se vzduchovou/vodní pistolí.

BUĎ

02 03 04 AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A SUŠENÍ POMOCÍ MYČKY / DEZINFEKČNÍHO ZAŘÍZENÍ

Myčka / dezinfekční zařízení musí splňovat požadavky normy ISO 15883, musí disponovat košíky vhodnými pro malé produkty a proplachovacími konektory o průměru přibližně 16 mm pro připojení lumenů produktu.

Správným způsobem vložte produkt do vhodného stojanu, připojte všechny vnitřní cesty k oplachovacím konektorům a spusťte automatické čištění.

Je potřebné postupovat také podle instrukcí výrobce myčky / dezinfekčního zařízení.

Důsledně dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku.

K dosažení úrovně A0 600 je možné použít následující automatizovaný postup[3]:

2 min	Předčištění studenou vodovodní vodou[4]. Vypouštění
5 min	Čištění vodovodní vodou o teplotě 55 °C s použitím 0,5% roztoku neodisher MediClean Dental (Dr Weigert). Vypouštění
3 min	Opláchnutí a neutralizace studenou demineralizovanou vodou[5]. Vypouštění
2 min	Opláchnutí studenou demineralizovanou vodou[5]. Vypouštění
1 min	Spusťte tepelnou dezinfekci (finální opláchnutí) použitím deionizované vody (min. 90 °C). Vypouštění
20 min (nejméně)	Sušení při teplotě 100 °C.

NEBO

02 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ + 03 DEZINFEKCE + 04 SUŠENÍ

Následující EMS postup je možné použít s ultrazvukem i bez ultrazvuku.

K čištění násadců NEPOUŽÍVEJTE ultrazvukovou lázeň; produkty by se mohly poškodit. Určena je POUZE pro čištění nástrojů EMS PIEZON® a endo kleštin. V případě čištění pomocí ultrazvukové lázně vložte výrobky do kovového sítka a čistěte ultrazvukem po dobu 10 minut.

Schválený produkt	Proces	Čisticí/ dezinfekční produkty EMS	Proces
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	bez ultrazvukové lázně	všechny produkty EMS	Přístroje čistěte kartáčkem s měkkými štětinami v 0,5% čisticím roztoku neodisher v deionizované vodě o teplotě 40 °C tak dlouho, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny. 15 s: V případě produktů s potrubím propláchněte všechny vnitřní cesty postřikovací pistolí (pistole s tryskou a vodou se statickým tlakem 2 bary) se studenou vodovodní vodou. 15 min (10 min s ultrazvukem): Ponořte produkt do 0,5% roztoku čisticího přípravku neodisher a deionizované vody o teplotě 40 °C. Zajistěte, aby všechny vnitřní cesty byly naplněné čisticím roztokem (podle potřeby použijte stříkačku).
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	s ultrazvukovou lázní[6]	Nástroje EMS PIEZON® a endo kleštiny	15 s: Propláchněte všechny vnitřní cesty postřikovací pistolí (pistole s tryskou a vodou se statickým tlakem 2 bary) se studenou deionizovanou vodou[5]. 10 s: Opláchněte celý produkt pod tekoucí studenou deionizovanou vodou. Při pokojové teplotě (15–25 °C) vnitřní cesty a celý produkt dokonale vysušte pomocí vzduchové pistole (stlačený vzduch, max. 3 bary) – na výrobku nesmí zůstat žádná zbytková voda (viditelná ani detekovatelná).

Následuje dezinfekce:

Roztok ASP CIDEX® OPA je nutné použít nezředěný, v rámci doby použitelnosti a v souladu s výstrahami a pokyny k použití od výrobce.

5 min	Úplně ponořte produkt do roztoku CIDEX® OPA o teplotě min. 20 °C. Zkontrolujte, zda jsou všechny kanálky naplněné dezinfekčním roztokem (podle potřeby použijte stříkačku).
1 min (každé opláchnutí)	Po použití dezinfekčního roztoku ASP CIDEX® OPA je nutné provést celkem tři oplachy; ponechejte produkt úplně ponořený a použijte velký objem[7] pitné vody.

Vodu znovu nepoužívejte na oplachování ani na žádné jiné účely. Zbytky dezinfekčního prostředku mohou způsobit vážné vedlejší účinky.

A sušení

Při pokojové teplotě (15–25 °C) vnitřní cesty a celý produkt dokonale vysušte pomocí vzduchové pistole (stlačený vzduch, max. 3 bary) – na výrobku nesmí zůstat žádná zbytková voda (viditelná ani detekovatelná).

3 Například: Miele Professional G 7836 CD se stojanem Miele E429
4 Studená vodovodní voda = 16 °C +/- 2 °C
5 Studená demineralizovaná voda = 20 °C +/- 2 °C
6 Například: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz
7 Například: 7,5 litrů.

05 KONTROLA

⚠ Pokud jsou po dokončení čištění/dezinfekce na produktu patrné skvrny, celý postup čištění/dezinfekce je potřebné opakovat. Produkty s viditelným poškozením, popraskáním povrchu anebo deformací je potřebné zlikvidovat (tyto produkty se dále nesmí používat). Rovněž zkontrolujte neporušenost těsnicích kroužků a těsnění a v případě poškození/deformace je vyměňte.

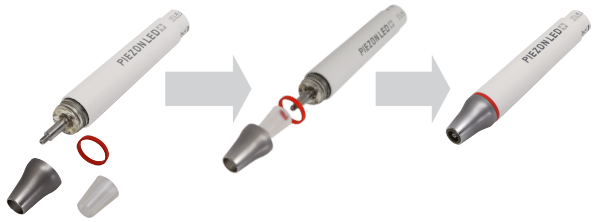
❗ Zkontrolujte, zda je produkt úplně suchý. V případě detekce zbytkové vody vysušte vodu vzduchovou pistolí (čistý stlačený vzduch). Úplně vysušte potrubí a celý produkt – na produktu nesmí zůstat žádná zbytková voda (viditelná ani detekovatelná).

06 BALENÍ

⚠ Sterilizovat je možné pouze předem vyčištěné a vydezinfikované produkty.

⚠ Účinná sterilizace je možná pouze pokud je produkt úplně suchý. Před sestavením a zabalením zkontrolujte, zda je každá součást (vnitřní cesty a povrch) dokonale suchá.

Před sterilizací je nutné vložit produkty do vhodného sterilizačního obalu.



❗ **Násadce PIEZON®:**

Tento produkt musí být sterilizován v rozloženém nebo znovu složeném stavu.

Pokud preferujete sterilizaci ve znovu složeném stavu: Nejprve nainstalujte O-kroužek, poté vložte světlovod do krytky a krytku zašroubujte na násadec.





❗ **PIEZON® Endochuck:**

Nejprve nainstalujte malý těsnicí kroužek (těsnění) a potom opatrně našroubujte upevňovací šroub bez dotažení.

❗ **Koncovky PIEZON® s momentovým klíčem CombiTorque®:**

Nainstalujte originální nástroj spolu s momentovým klíčem CombiTorque®.

Produkty zabalte do jednoho anebo dvou sáčků:
- vhodných pro předvakuovou sterilizaci vlhkým teplem,
- kompatibilních s normou ISO 11607-1 anebo EN 868,
- odolných vůči teplotě 138 °C,
- s adekvátní propustností páry (např. Wipak STERIKING Flat Rolls, typy R43 a R44).



07 STERILIZACE

⚠ Sterilizaci je nutné provést bezprostředně po dokončení čištění a dezinfekce.

Je potřebné postupovat podle vzoru vkládání do autoklávu dodaného výrobcem.

⊘ NEPŘEKRAČUJTE sterilizační teplotu 138 °C a dobu uložení v autoklávu 20 min.

⊘ NEPOUŽÍVEJTE sterilizaci horkým vzduchem ani sterilizaci ozářením: tyto postupy vedou ke zničení produktů.

❗ Společnost EMS nedoporučuje používat sterilizátory třídy N k opětovnému zpracování násadců PIEZON® v případě, že součástí procesu není alespoň 20minutový cyklus sušení. Mohlo by dojít ke snížení životnosti násadce PIEZON®.

Sterilizaci produktů vlhkým teplem je potřeba provádět podle normy ISO 17665 a v souladu s požadavky příslušné země.

Proces předvakua s vlhkým teplem (párou) lze použít na všechny produkty EMS zabalené do jednoho anebo dvou sáčků:

Parametry cyklu předvakua s vlhkým teplem:
- 3 fáze předvakua
- Tlak 3 bary[8]
- Vlhkost 100 %
- Minimální teplota 132 °C
- 3 min (minimálně) — Doba vložení (celý cyklus)
- 20 min (minimálně) — Sušení

⚠ Uživatelé musí zajistit, aby procesy opětovného zpracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, vedly k dosažení požadovaných a dlouhodobě udržitelných výsledků: uživatel nese zodpovědnost za kontinuální zajištění aktuálního stavu validace postupů opětovného zpracování.

08 UCHOVÁVÁNÍ

❗ Sterilizované produkty uchovávejte při teplotě do 40 °C v:
- suchém,
- čistém,
- a bezprašném prostředí.

8 Absolutní tlak

FØR BRUG

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, idet den indeholder de vigtigste oplysninger og procedurer. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsforanstaltningerne.

Opbevar altid denne vejledning et let tilgængeligt sted.

⚠ Denne vejledning gælder kun for det udstyr, den blev leveret sammen med.

For at forebygge personskader eller materielle skader skal de gældende direktiver og symboler overholdes.

Denne vejledning er i overensstemmelse med anbefalingerne fra RKI Robert Koch Institut, Tyskland.

Bemærk, at den engelske udgave af denne vejledning er den originale version, som ligger til grund for oversættelserne. I tilfælde af uoverensstemmelser er den bindende version den engelske tekst.

RENGØRING OG DESINFEKTION AF ANORDNINGER OG HÅNDSTYKKELEDNINGER

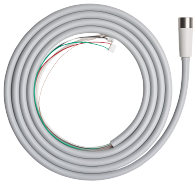
⚠ De efterfølgende anvisninger er blevet valideret for alle genanvendelige produkter[1] i EMS-dentaludstyr. Den, der udfører Rengøring, bærer fortsat ansvaret for at forsikre sig om, at rengøringen opnår det ønskede resultat, efter den er blevet udført med udstyr, materialer og personalet på rengøringsstedet. Det kræver validering og/eller validering samt regelmæssig overvågning af processen. I forbindelse med rengøringen skal enhver afvigelse fra anvisningerne evalueres med henblik på effektivitet og eventuelle bivirkninger.



AIRFLOW® og PIEZON® anordninger



Praktisk



PIEZON®-sæt på dit udstyr

RENGØRING OG DESINFEKTION

Brug en rengørings- og desinfektionsserviet (mindre end 35 % alkohol), som overholder landets gældende standarder.

EMS anbefaler at bruge enten:

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

- Micro-Kleen3™ overfladedesinfektionsservietter fra Micro-Scientific

⚠ Følg nøje anvisningerne fra producenten af servietten.

⊘ BRUG IKKE CaviWipes™- eller Advantaclear-servietter. De forårsager skader på EMS-produkter.

INDLEDNING

EMS anbefaler at følge procedurerne til rengøring, desinfektion, steriliseringsindpakning og sterilisering i henhold til ISO 17664.

❗ Indberet altid uønskede hændelser med tilknytning til rengøring af anordningerne direkte til EMS.

⚠ Produkterne skal rengøres, desinficeres – og hvis det er relevant – steriliseres inden den første ibrugtagning. Undlad at gentage rengøringen af produkterne mere end det tilladte antal steriliseringscyklusser. Se kapitlet "Driftslevetid" i denne vejledning med henblik på udskiftning.

⚠ De koncentrationer og kontakttider, som producenten af rengørings- eller desinfektionsmidlet har angivet, skal overholdes.

⚠ Husk på, at sterilisering ikke må udføres, medmindre delene rengøres og desinficeres først.

Hvis dele af denne vejledning ikke er tydelige eller lader til at være utilstrækkelige, bedes du at kontakte/informere EMS.

❗ **Brugerne skal også overholde alle gældende lovkrav i deres land samt de gældende hygiejneregler på hospitalet eller klinikken.**

Dette gælder især for supplerende krav til inaktivering af prioner.

DRIFTSLEVETID

Produkterne er beregnet til et stort antal steriliseringscyklusser. De materialer, de er fremstillet af, er blevet udvalgt i henhold hertil. Men ved hver gentagen klargøring til brug, vil de termiske og kemiske belastninger forårsage nedslidning af produkterne.

❗ Udskift altid produkter, hvor der er tegn på slitage eller tidlig forringelse, uafhængigt af antallet af resterende steriliseringscyklusser.

⊘ Produkterne MÅ IKKE udsættes for temperaturer over 138 °C.

⚠ EMS-håndstykker må ikke smøres eller på anden måde udsættes for olie enten direkte eller indirekte.

Levetid: Se brugervejledningen til produktet.

1 Herefter betegnet som "produkter".

SYMBOLER

Forsigtig/fare – Risiko for materielle skader eller personskader

Bemærk – Nyttige oplysninger og tips

Forbudt

Bær personlige værnemidler

Se brugervejledningen

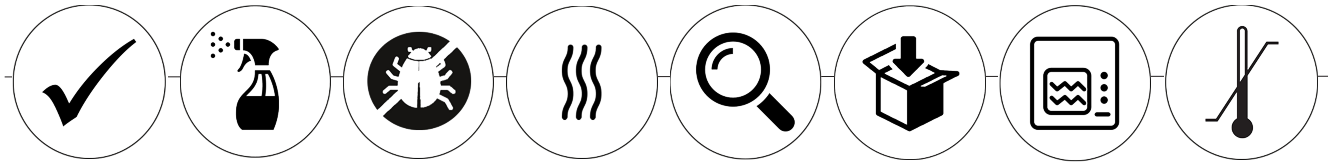
Kan steriliseres ved op til 135 °C i en autoklave

Egner sig til termisk desinfektion

Påkrævet tid – Anvendte forkortelser: min (minut); sek (sekund)

PROCES FOR TILHØRENDE PRODUKTER BESKREVET PÅ SIDE 3

01 KLARGØRING 02 RENGØRING 03 DESINFEKTION 04 TØRRING 05 INSPEKTION 06 INDPAKNING 07 STERILISERING 08 OPBEVARING



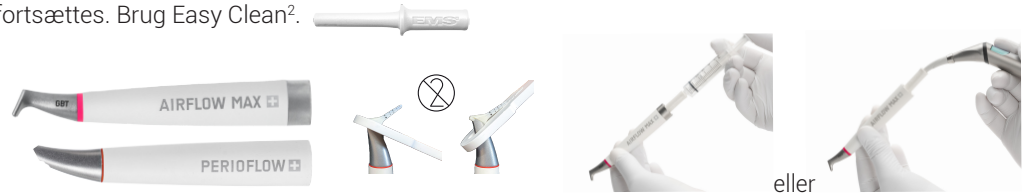
01 KLARGØRING

Ved brugsstedet: Skyl håndstykket/instrumentets lumen(er) under koldt postevand umiddelbart efter patientbehandling. Groft snavs skal fjernes ved aftørring af produkterne.

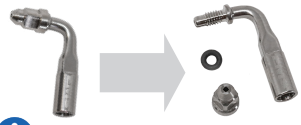
Vær især opmærksom på revner, sprækker og vanskeligt tilgængelige områder.

Anbring produkterne i et passende stativ for at transportere dem til genbehandlingsområdet og undgå at beskadige dem og kontaminere omgivelser og personer involveret i genbehandlingsprocessen.

Udfør altid fjernelse af pulver på **AIRFLOW® og PERIOFLOW®** håndstykkerne, og kontrollér, at begge lumener er fri (for vand og pulver) før der fortsættes. Brug Easy Clean[2].



Produkterne skal skilles ad som vist nedenfor:



PIEZON® filholder:

Fjern den installerede fil.
Fjern skruen, og afmonter den lille o-ring.



PIEZON®-håndstykker:

Fjern det installerede instrument.
Fjern hætten, og afmonter light guide og o-ringen.



PIEZON®-instrumenter med CombiTorque®:

Adskil PIEZON®-instrumentet og CombiTorque®, men hold det originale instrument og CombiTorque® sammen i hele deres levetid.

Rengøring skal foretages inden for 1 time efter brug.

Bær personlige værnemidler i henhold til klargøringsmetoden.

Alle produkter skal rengøres manuelt eller automatisk i en rengørings- eller desinfektionsmaskine. Følg den dedikerede rengøringsdel i henhold til dit dentaludstyr.

EMS anbefaler at bruge en automatisk rengørings- og desinfektionsmaskine (RD), der er i overensstemmelse med ISO 15883 for at sikre optimal effektivitet og driftslevetid.

EMS-håndstykker må ikke smøres eller på anden måde udsættes for olie enten direkte eller indirekte.

2 Der kan anvendes en luft-vand-sprøjte med Easy Clean

ENTEN 02 03 04 AUTOMATISK RENGØRING, DESINFEKTION OG TØRRING MED RENGØRINGS- OG DESINFEKTIONSMASKINEN

Rengørings- og desinfektionsmaskinen skal være i overensstemmelse med ISO 15883, have egnede kurve til små produkter og skylletilslutninger med en diameter på ca. 16 mm til fastgørelse til produktets lumen.

Anbring produktet korrekt i en passende kurv, tilslut alle lumenerne til skylletilslutningerne, og start den automatiske rengøring.

Anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinen skal også overholdes.

Følg omhyggeligt de medfølgende anvisninger fra desinfektionsmidlets producent.

Følgende automatiserede proces[3] kan bruges til at opnå et A0-niveau på 600:

2 min	Forrengøring med koldt postevand[4]. Tømning
5 min	Rengør ved 55 °C med postevand og 0,5 % neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) opløsning. Tømning
3 min	Skyl og neutraliser med koldt demineraliseret vand[5]. Tømning
2 min	Skyl med koldt demineraliseret vand[5]. Tøm
1 min	Termisk desinfektion (sidste skylning) med deminiraliseret vand ved minimum 90 °C. Tømning
20 min (som minimum)	Tørring ved 100 °C.

ELLER 02 MANUEL RENGØRING + 03 DESINFEKTION + 04 TØRRING

Følgende validerede EMS-proces kan bruges med og uden ultralyd.

Brug IKKE en rengøringsprocedure med ultralydsbad til håndstykker: Det kan ødelægge produkterne. Den er KUN beregnet til brug med EMS PIEZON®-instrumenter og filholdere. I tilfælde af rengøring med ultralydsbad lægges produkterne ned i en metalsigte og sonikeres i 10 minutter.

<table>
<tr><th>Valideret produkt</th><th>Proces</th><th>EMS-produkter til rengøring/ desinfektion</th><th>Proces</th></tr>
<tr><td>0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>uden ultra-lydsbad</td><td>alle EMS-produkter</td><td rowspan="2">Børst anordningerne i en rengøringsopløsning bestående af 0,5 % neodisher i afioniseret vand ved 40 °C med en egnet blød børste, indtil alle synlige rester er fjernet.
15 sek — På produkter med lumener skal alle lumener skylles med en sprøjtepistol (vandstråle med et statisk vandtryk på 2 bar) med koldt postevand.
15 min (10 min med ultralyd) — Læg produktet i en 0,5 % opløsning af neodisher med afioniseret vand ved 40 °C. Sørg for, at alle lumener er fyldt med rengøringsopløsning (brug om nødvendigt en sprøjte).
15 sek — Skyl alle lumener med en sprøjtepistol (vandstråle med et statisk vandtryk på 2 bar) med koldt demineraliseret vand[5].
10 sek — Skyl hele produktet under koldt rindende afioniseret vand.
Ved stuetemperatur (15-25 °C) bruges en luftpistol (trykluft, maks. 3 bar) til at tørre lumen og hele produktet fuldstændigt, indtil der ikke længere er rester af vand til stede (synlige eller sporbare).</td></tr>
<tr><td>0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>med ultralyds-bad[6]</td><td>EMS PIEZON® instrumenter og filholdere</td></tr>
</table>

Derefter desinfektion:

ASP CIDEX® OPA-opløsning skal bruges ufortyndet, inden for dens holdbarhedsperiode og i henhold til producentens advarsler og brugsanvisning.

5 min	Nedsænk produktet helt i CIDEX® OPA-opløsning ved minimum 20 °C. Sørg for, at alle lumener fyldes med desinfektionsopløsning (brug om nødvendigt en sprøjte).
1 min (hver skylning)	ASP CIDEX® OPA-desinfektionsmidlet kræver i alt tre skylninger: Hold produktet helt nedsænket, og brug en stor mængde[7] frisk vand.

Vandet må ikke genbruges til skylning eller til andre formål. Rester af desinfektionsmiddel kan forårsage alvorlige bivirkninger.

Og tørring

Ved stuetemperatur (15-25 °C) bruges en luftpistol (trykluft, maks. 3 bar) til at tørre lumen og hele produktet fuldstændigt, indtil der ikke længere er rester af vand til stede (synlige eller sporbare).

3 For eksempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele Rack E429
4 Koldt postevand = 16 °C +/- 2 °C
5 Koldt demineraliseret vand = 20 °C +/-2 °C
6 For eksempel: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz
7 For eksempel: 7,5 l

05 INSPEKTION

⚠ Hvis der stadigvæk er synlige pletter på produktet efter rengøring/desinfektion, skal hele rengørings-/desinfektionsproceduren gentages. Produkter med synlige skader, afskalning, korrosion eller deformation skal bortskaffes (fortsat brug er ikke tilladt). Kontroller også integriteten af o-ringene og pakningerne, og udskift dem, hvis de er beskadigede eller deformerede.

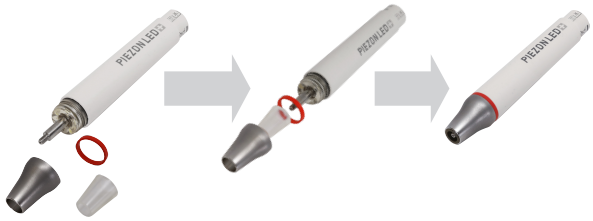
❗ Kontroller, at produktet er helt tørt. Hvis der findes resterende vand på produktet, skal det fjernes med en luftpistol (ren trykluft). Tør lumenen og hele produktet helt, indtil der ikke er mere vand tilbage (hverken synligt eller mærkbart).

06 INDPAKNING

⚠ Kun produkter, der først er blevet rengjort og desinficeret, må steriliseres.

⚠ Effektiv sterilisering er kun muligt med helt tørre produkter. Sørg for, at hver del (interne lumener og alle overflader) er helt tørre, inden de sættes sammen og pakkes ind.

Forud for steriliseringen skal produkterne anbringes i en egnet sterilvareforpakning.



❗ **PIEZON®-håndstykker:**

Dette produkt skal steriliseres adskilt eller samlet.

Hvis du foretrækker at samle det: Monter først O-ringen, og før derefter Light guide ind i hætten og skru den på håndstykket.



❗ **PIEZON® filholder:**

Monter først den lille o-ring (pakning), og skru derefter forsigtigt låseskruen i uden at stramme den.



❗ **PIEZON®-instrumenter med CombiTorque®:**

Monter det originale instrument med den tilhørende CombiTorque®.

Pak produkterne ind i en enkelt eller dobbelt pose:
- der er velegnet til prævakuum sterilisering med fugtig varme.
- der er i overensstemmelse med ISO 11607-1 eller EN 868.
- der kan modstå 138 °C.
- med passende dampgennemtrængelighed (f.eks. Wipak STERIKING flade ruller af type R43 og R44).



07 STERILISERING

⚠ Steriliseringen skal udføres lige efter rengøring/desinfektion.

Det isætningsmønster, som producenten af autoklaven har defineret, skal følges.

⊘ Det er IKKE tilladt, at overskride en steriliseringstemperatur på 138 °C og en holdetid på 20 minutter.

⊘ Procedurer til sterilisering med varm luft og strålingssterilisering MÅ IKKE bruges: de ødelægger produkterne.

❗ EMS anbefaler ikke at bruge klasse N-sterilisatorer til at genbehandle PIEZON®-håndstykker, medmindre de omfatter en tørrecyklus på mindst 20 minutter. PIEZON®-håndstykkets levetid kan forkortes.

Produkterne skal steriliseres med fugtig varme i henhold til ISO 17665 og i overensstemmelse med de gældende krav i landet.

Prævakuum med fugtig varme (damp) kan bruges til alle EMS-produkter, der er indpakket i egnede enkelte eller dobbelte poser:

Parametre for prævakuumcyklussen med fugtig varme:
- 3 prævakuumfaser
- Tryk på 3 bar[8]
- Luftfugtighed på 100 %
- Minimumtemperatur på 132 °C
- ◷ 3 min (minimum) Holdetid (komplet cyklus)
- ◷ 20 min (minimum) Tørring

⚠ Brugerne skal sikre, at genbehandlingsprocesserne, herunder ressourcer, materialer og personale, er i stand til at opnå de krævede resultater og opretholde dem over tid: Det er brugerens ansvar at sikre, at valideringen af genbehandlingsprocedurerne til enhver tid er ajourført.

08 OPBEVARING

❗ Opbevar de steriliserede produkter ved en temperatur på op til 40 °C i et:
- tørt,
- rent
- og støvfrit sted.

8 Absolut tryk

VOR GEBRAUCH

Lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Alle wesentlichen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Achten Sie dabei besonders auf die Sicherheitshinweise.

Bewahren Sie diese Unterlagen immer griffbereit auf.

⚠ Die Beschreibungen dieser Bedienungsanleitung beziehen sich ausschließlich auf die mitgelieferten Produkte.

Zur Vermeidung von Personen- oder Sachschäden sind die entsprechenden Richtlinien und Symbole zu beachten.

Dabei folgt die Anleitung den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) in Deutschland.

Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original der Bedienungsanleitung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Text bindend.

REINIGUNG UND DESINFEKTION VON GERÄTEN UND HANDSTÜCKSCHLÄUCHE

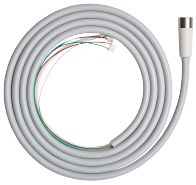
⚠ Die folgenden Anweisungen wurden für alle wiederverwendbaren Produkte[1] von EMS Dentalgeräten verifiziert. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers sicherzustellen, dass die Verarbeitung, wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Bewertung und/oder Bewertung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung von den gegebenen Anweisungen vom Hersteller angemessen auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Auswirkungen geprüft werden.



AIRFLOW®- und PIEZON®-Geräte



Handy



PIEZON®-Kit für Ihr Gerät

REINIGEN UND DESINFIZIEREN

Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionstuch (weniger als 35 % Alkohol), das den in dem jeweiligen Land geltenden Normen entspricht.

EMS empfiehlt die Verwendung von entweder

- CleanWipes-, IC-100- oder PlastiSept Eco-Tücher von ALPRO MEDICAL GmbH, oder

- Micro-Kleen3™-Tücher zur Oberflächendesinfektion von Micro-Scientific

⚠ Die Anweisungen des Herstellers der Reinigungstücher sind sorgfältig zu befolgen.

⊘ Verwenden Sie KEINE CaviWipes™ oder Advantaclear-Tücher. Sie führen zu Schäden an EMS-Produkten.

EINLEITUNG

EMS empfiehlt die Einhaltung von Reinigungs-, Desinfektions-, Verpackungs- und Sterilisationsverfahren nach ISO 17664.

❗ Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse bei der Wiederaufbereitung des Geräts immer direkt an EMS.

⚠ Die Produkte müssen vor der ersten Verwendung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden. Produkte nicht über die zulässige Anzahl von Sterilisationszyklen hinaus wiederaufbereiten. Informationen zu ihrem Ersatz finden Sie im Abschnitt „Lebensdauer“ in dieser Anleitung.

⚠ Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

⚠ Beachten Sie, dass keine Sterilisation ohne vorherige Reinigung und Desinfektion der Einzelteile der Baugruppe möglich ist.

Wenn Teile dieser Anleitung unklar sein sollten oder als nicht zutreffend erscheinen, wenden Sie sich bitte an EMS.

❗ **Der Anwender hat auch die in seinem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik zu beachten.**

Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen an die Inaktivierung von Prionen.

LEBENSDAUER

Die Produkte wurden für eine große Anzahl von Sterilisationszyklen konzipiert. Das zur Herstellung verwendete Material wurde entsprechend ausgewählt. Bei jeder Wiederaufbereitung für eine Wiederverwendung werden die Produkte allerdings thermischen und chemischen Belastungen ausgesetzt, die zu einer Alterung der Produkte führen.

❗ Produkte mit Anzeichen von Verschleiß oder vorzeitiger Abnutzung sind grundsätzlich schon vor Erreichen der verbleibenden Anzahl von Sterilisationszyklen zu ersetzen.

⊘ Setzen Sie die Produkte KEINEN Temperaturen über 138 °C aus.

⚠ EMS-Handstücke dürfen nicht geschmiert werden oder anderweitig direkt oder indirekt mit Öl in Berührung kommen.

Lebensdauer: siehe Gebrauchsanweisung des Produkts.

1 Nachfolgend als „Produkte“ bezeichnet.

SYMBOLE

Achtung/Gefahr – Risiko von Sachschäden oder Verletzungen

Bitte beachten – Nützliche zusätzliche Informationen und Tipps

Verboten

Persönliche Schutzausrüstung tragen

Refer to instruction manual

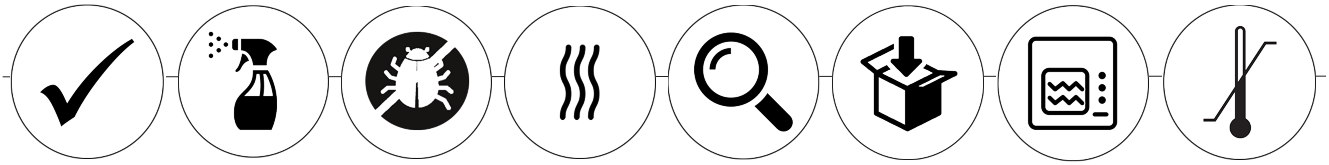
Bei bis zu 135 °C im Autoklav sterilisierbar

Geeignet für Thermodesinfektion

Benötigte Zeit – Verwendete Abkürzungen: min (Minute); s (Sekunde)

PROZESS FÜR DIE AUF SEITE 3 GENANNTEN VERWANDTEN PRODUKTE

01 VORBEREITUNG 02 REINIGUNG 03 DESINFEKTION 04 TROCKNUNG 05 INSPEKTION 06 VERPACKUNG 07 STERILISATION 08 LAGERUNG



01 VORBEREITUNG

Am Einsatzort: Den Lumenschlauch des Handstücks/Instruments unmittelbar nach der Behandlung eines Patienten mit kaltem Leitungswasser spülen. Grobe Verunreinigungen sind durch Abwischen der Produkte zu entfernen.

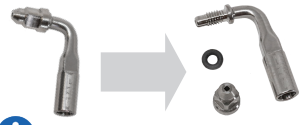
Besondere Aufmerksamkeit muss Rissen, Spalten und schwer zugänglichen Stellen gewidmet werden.

Positionieren Sie die Produkte auf einem geeigneten Rack, um einen sicheren Transport des Instruments zum Wiederaufbereitungsort zu gewährleisten und eine Beschädigung des Produkts und eine Kontamination der Umwelt sowie der am Wiederaufbereitungsverfahren beteiligten Personen zu vermeiden.

Die **AIRFLOW®- und PERIOFLOW®**-Handstücke müssen grundsätzlich von Pulverresten befreit werden. Prüfen Sie beide Lumina (Wasser und Pulver) auf ihre Sauberkeit, bevor Sie fortfahren. Easy Clean verwenden[2].



Produkte müssen wie unten dargestellt zerlegt werden:



PIEZON® Endochuck:

Alle angebrachten Feilen abnehmen.
Die Schraube lösen und den kleinen O-Ring trennen.



PIEZON®-Handstücke:

Alle angebrachten Instrumente abnehmen.
Die Nasenkappe abnehmen und den Lichtleiter und den O-Ring trennen.



PIEZON®-Instrumente mit CombiTorque®:

Das PIEZON®-Instrument und den CombiTorque® trennen, aber jedes Originalinstrument und den zugehörigen Combitorque® während ihrer gesamten Lebensdauer immer zusammen verwenden.

Die Reinigung ist binnen 1 Stunde nach der Verwendung durchzuführen.

Entsprechend der Präparationsart persönliche Schutzausrüstung tragen.

Alle Produkte müssen manuell oder automatisch mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt werden. Befolgen Sie den für Ihre zahnärztliche Ausrüstung vorgesehenen Reinigungsteil.

EMS empfiehlt die Verwendung eines ISO-15883-konformen automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) für eine optimale Leistung und Lebensdauer.

EMS-Handstücke dürfen nicht geschmiert werden oder anderweitig direkt oder indirekt mit Öl in Berührung kommen.

2 Eine Luft-Wasser-Spritze kann mit Easy Clean verwendet werden

ENTWEDER

02 03 04 MIT REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄT AUTOMATISCH REINIGEN, DESINFIZIEREN UND TROCKNEN

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss der Norm ISO 15883 entsprechen und über geeignete Körbe für kleine Produkte verfügen sowie über Spülanschlüsse mit einem Durchmesser von rund 16 mm für die Befestigung an Produktlumina.

Das Instrument in einem passenden Gestell platzieren, alle Lumina an die Spülanschlüsse anschließen und die automatische Reinigung starten.

Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind zu befolgen.

Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.

Der nachstehende automatisierte Prozess[3] kann verwendet werden, um einen A0-Wert von 600 zu erreichen:

2 min	Vorreinigen mit kaltem Leitungswasser[4]. Wasser ablaufen lassen
5 min	Reinigung bei 55 °C mit Leitungswasser und 0,5 % neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert) Lösung. Wasser ablaufen lassen
3 min	Mit kaltem demineralisiertem Wasser[5] abspülen und neutralisieren. Wasser ablaufen lassen
2 min	Mit kaltem demineralisierten Wasser spülen[5]. Wasser ablaufen lassen
1 min	Thermische Desinfektion (abschließende Spülung) mit deionisiertem Wasser bei mindestens 90 °C durchführen. Wasser ablaufen lassen
20 min (mindestens)	Bei 100 °C trocknen.

ODER

02 MANUELLE REINIGUNG + 03 DESINFEKTION + 04 TROCKNUNG

Der folgende geprüfte EMS-Prozess kann mit und ohne Ultraschall verwendet werden.

KEIN Ultraschallbad für die Reinigung des Handstücks verwenden, da dies zu einer Zerstörung des Produkts führen kann. Es ist NUR für die Verwendung mit EMS PIEZON®-Instrumenten und -Feilenhaltern vorgesehen. Bei einem Ultraschallbad legen Sie die Produkte in ein Metallsieb und sonifizieren sie 10 Minuten lang.

<table>
<tr><th>Geprüftes Produkt</th><th>Prozess</th><th>EMS-Produkte zur Reinigung/ Desinfektion</th><th>Prozess</th></tr>
<tr><td>0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>ohne Ultra-schallbad</td><td>alle EMS-Produkte</td><td rowspan="2">Bürsten Sie die Geräte mit einer 0,5%-igen Neodisher-Lösung in deionisiertem Wasser bei 40 °C mit einer weichen Bürste bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
15 s — Bei Produkten mit Lumina alle Lumina mit einer Spritzpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von 2 bar) mit kaltem Leitungswasser spülen.
15 min (10 Minuten mit Ultraschall) — Legen Sie das Produkt in eine 0,5%-ige Neodisher-Lösung in deionisiertes Wasser bei 40 °C. Vergewissern Sie sich, dass alle Lumina mit der Reinigungslösung gefüllt sind (verwenden Sie ggf. eine Spritze).
15 s — Spülen Sie alle Lumina unter Verwendung einer Sprühpistole (Wasserstrahlpistole mit einem statischen Wasserdruck von 2 bar) mit kaltem deionisiertem Wasser[5].
10 s — Spülen Sie das gesamte Produkt unter kaltem fließendem deionisierten Wasser.
Verwenden Sie eine Luftpistole (Druckluft, max. 3 bar) bei Raumtemperatur (15–25 °C), um das Lumen und das gesamte Produkt vollständig zu trocknen, bis keine Wasserreste mehr sichtbar oder erkennbar sind.</td></tr>
<tr><td>0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>mit Ultra-schallbad[6]</td><td>EMS PIEZON®-Instrumente und -Feilenhalter</td></tr>
</table>

Dann desinfizieren:

Die ASP CIDEX® OPA-Lösung muss unverdünnt, innerhalb ihrer Nutzungs- und Haltbarkeitsdauer und unter Beachtung der Warnhinweise des Herstellers und der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

5 min	Tauchen Sie das Produkt in die Desinfektionslösung Cidex® OPA bei einer Raumtemperatur von mindestens 20 °C. Vergewissern Sie sich, dass alle Lumina mit der Reinigungslösung gefüllt sind (verwenden Sie ggf. eine Spritze).
1 min (each rinse)	Die Desinfektionslösung ASP CIDEX® OPA erfordert insgesamt drei Spülungen: Das Produkt komplett untertauchen und mit viel[7] frischem Wasser spülen.

Das Wasser nicht zum Spülen oder zu anderen Zwecken wiederverwenden. Reste von Desinfektionsmittel können ernsthafte Nebenwirkungen verursachen.

Und trocknen

Verwenden Sie eine Luftpistole (Druckluft, max. 3 bar) bei Raumtemperatur (15–25 °C), um das Lumen und das gesamte Produkt vollständig zu trocknen, bis keine Wasserreste mehr sichtbar oder erkennbar sind.

3 Ein Beispiel: Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429
4 Kaltes Leitungswasser = 16 °C +/- 2 °C
5 Kaltes demineralisiertes Wasser = 20 °C +/- 2 °C
6 Ein Beispiel: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
7 Zum Beispiel: 7,5 Liter

05 INSPEKTION

⚠ Wenn nach der Reinigung/Desinfektion weiterhin Flecken auf dem Produkt zu sehen sind, muss das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren wiederholt werden. Produkte mit sichtbaren Beschädigungen, abgeblättertem/abgesplittertem Material bzw. korrodierten oder verbogenen Teilen müssen entsorgt werden (eine Weiterverwendung ist unzulässig). Überprüfen Sie auch die Unversehrtheit von O-Ringen und Dichtungen und ersetzen Sie diese bei Beschädigung oder Verformung.

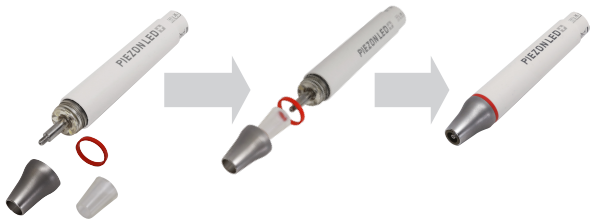
❗ Überprüfen Sie, ob das Produkt vollständig trocken ist. Falls Wasserreste festgestellt werden, können diese mit einer Luftpistole (saubere Druckluft) entfernt werden. Das Lumen und das gesamte Produkt vollständig trocknen, bis keine Wasserreste mehr vorhanden sind (sichtbar oder nachweisbar).

06 VERPACKUNG

⚠ Nur zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte dürfen sterilisiert werden.

⚠ Eine effektive Sterilisation kann nur bei vollständig trockenen Produkten erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass jedes Teil (Innenlumen und Oberflächen) vor dem Zusammenbau und der Verpackung vollständig getrocknet ist.

Vor der Sterilisation müssen die Produkte in eine geeignete Sterilisationsverpackung gelegt werden:



❗ **PIEZON®-Handstücke:**

Dieses Produkt muss entweder im zerlegten oder im wieder zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

Wenn Sie es wieder zusammenbauen möchten, setzen Sie zuerst den O-Ring ein und dann die Lichtleiterführungshülse in die Nasenkappe und schrauben Sie sie auf das Handstück.



❗ **PIEZON® Endochuck:**

Setzen Sie zuerst den kleinen O-Ring (Dichtung) wieder ein und schrauben Sie dann die Halteschraube vorsichtig fest, ohne sie anzuziehen.



❗ **PIEZON®-Instrumente mit CombiTorque®:**

Setzen Sie das Originalinstrument wieder in den zugehörigen CombiTorque® ein.

Legen Sie die Produkte in einen Einzel- oder Doppelbeutel, die:
- für die Vorvakuum-Sterilisation mit feuchter Wärme geeignet sind,
- ISO-11607-1- oder EN-868-konform sind,
- bis 138 °C beständig sind
- und eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit haben (z. B. Wipak STERIKING flache Rollen Typ R43 und R44).



07 STERILISATION

⚠ Die Sterilisation ist unmittelbar nach dem Reinigen und Desinfizieren vorzunehmen.

Das vom Autoklavhersteller festgelegte Behandlungsschema muss eingehalten werden.

⊘ Folgendes darf NICHT überschritten werden eine Sterilisationstemperatur von 138 °C und eine Haltedauer von 20 min.

⊘ KEINE Heißluft- oder Strahlungssterilisations-verfahren verwenden: Diese führen zur Produkt-beschädigung.

❗ EMS rät von der Verwendung von Sterilisatoren der Klasse N für die Wiederaufbereitung des PIEZON®-Handstücks ab, sofern diese keinen Trocknungszyklus von mindestens 20 Minuten beinhalten. Die Lebensdauer des PIEZON®-Handstücks kann sich dadurch verkürzen.

Eine Sterilisation von Produkten mit feuchter Wärme ist gemäß ISO 17665 und unter Einhaltung der landesspezifischen Auflagen durchzuführen.

Das Vorvakuumverfahren mit feuchter Wärme (Dampf) kann bei jedem EMS-Produkt angewendet werden, das in geeigneten Einzel- oder Doppelbeuteln verpackt ist:

Parameter des Vorvakuumzyklus mit feuchter Wärme:
- 3 Vorvakuumphasen
- Druck von 3 bar[8]
- Feuchtigkeit von 100 %
- Mindesttemperatur von 132 °C
- ✓ 3 min (mindestens) Haltedauer (vollständiger Zyklus)
- ✓ 20 min (mindestens) Trocknung

⚠ Der Anwender ist für die Kapazität der Wiederaufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Material und Personal zuständig, um die erforderlichen Ergebnisse auch langfristig zu erreichen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die Validation der Wiederaufbereitungsprozesse immer auf dem neuesten Stand ist.

08 LAGERUNG

❗ Lagern Sie die sterilisierten Produkte bei einer Temperatur von bis zu 40 °C an einem:
- trockenen,
- sauberen
- und staubfreien Ort.

8 Absoluter Druck

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χειρισμού, καθώς εξηγούν τις πιο σημαντικές λεπτομέρειες και διαδικασίες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις προφυλάξεις ασφάλειας.

Έχετε πάντα πρόχειρες αυτές τις οδηγίες.

⚠ Οι οδηγίες ισχύουν μόνο για τον εξοπλισμό με τον οποίο παραδόθηκαν.

Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες και σύμβολα, ώστε να αποτρέψετε τυχόν τραυματισμούς ατόμων ή υλικές ζημιές.

Αυτή η οδηγία ακολουθεί τις συστάσεις του Ινστιτούτου RKI (Robert Koch Institut), Γερμανία.

Επισημαίνεται ότι η αγγλική έκδοση αυτού του εγχειριδίου αποτελεί τη βασική έκδοση από την οποία προκύπτουν οι μεταφράσεις. Σε περίπτωση ανακολουθίας, υπερισχύει το αγγλικό κείμενο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΑ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ

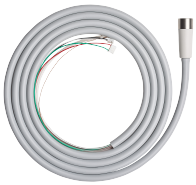
⚠ Οι παρακάτω οδηγίες έχουν επικυρωθεί για όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα[1] των οδοντιατρικών συσκευών EMS. Ο χειριστής έχει την ευθύνη να διασφαλίζει ότι η επεξεργασία εκτελείται πράγματι με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, ώστε να επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση ή/και επικύρωση και τακτικό έλεγχο της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του χειριστή από τις οδηγίες που παρέχονται θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες επιπτώσεις.



Συσκευές AIRFLOW® και PIEZON®



Handy



Κιτ PIEZON® στη μονάδα σας

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Χρησιμοποιήστε καθαριστικό και απολυμαντικό υγρομάντηλο (λιγότερο από 35% αλκοόλη) το οποίο συμμορφώνεται με τα πρότυπα που ισχύουν στην εκάστοτε χώρα.

Η EMS συνιστά τη χρήση ενός εκ των εξής:

- CleanWipes, IC-100 ή PlastiSept Eco Wipes από την ALPRO MEDICAL GmbH

- Micro-Kleen3™ Surface Disinfectant Wipes από τη Micro-Scientific

⚠ Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των υγρομάντηλων.

⊘ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε υγρομάντηλα CaviWipes™ ή Advantaclear. Προκαλεί ζημιά στα προϊόντα της EMS.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η EMS συνιστά τη συμμόρφωση με τον καθαρισμό, την απολύμανση, τη συσκευασία προς αποστείρωση και τις διαδικασίες αποστείρωσης, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664.

❗ Αναφέρετε πάντα τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την επανεπεξεργασία της συσκευής απευθείας στην EMS.

⚠ Τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και, κατά περίπτωση, να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε τα προϊόντα υπερβαίνοντας τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό κύκλων αποστείρωσης. Για την αντικατάσταση, ανατρέξτε στην ενότητα «Διάρκεια ζωής» αυτών των οδηγιών.

⚠ Πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι επαφής που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού και απολύμανσης.

⚠ Να θυμάστε ότι η αποστείρωση δεν πρέπει να πραγματοποιηθεί εάν προηγουμένως δεν έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί τα εξαρτήματα της διάταξης.

Εάν υπάρχουν σημεία αυτών των οδηγιών που δεν είναι σαφή ή φαίνονται ανεπαρκή, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με/ενημερώσετε την EMS.

❗ **Οι χρήστες θα πρέπει να τηρούν επίσης τυχόν νομικές απαιτήσεις που ισχύουν στη χώρα τους, καθώς και τους κανόνες υγιεινής που ισχύουν στο νοσοκομείο ή την κλινική.**

Αυτό ισχύει ιδίως όσον αφορά τις πρόσθετες απαιτήσεις για την αδρανοποίηση των πρίον.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για μεγάλο αριθμό κύκλων αποστείρωσης. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή τους έχουν επιλεγεί αναλόγως. Ωστόσο, με κάθε νέα προετοιμασία για τη χρήση, οι θερμικές και χημικές καταπονήσεις θα οδηγήσουν σε γήρανση των προϊόντων.

❗ Αντικαθιστάτε πάντα τα προϊόντα που παρουσιάζουν ενδείξεις φθοράς ή πρώιμης υποβάθμισης, ανεξάρτητα από τον αριθμό κύκλων αποστείρωσης που υπολείπονται.

⊘ ΜΗΝ εκθέτετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία άνω των 138 °C.

⚠ Οι χειρολαβές EMS δεν πρέπει να λιπαίνονται ή να εκτίθενται με άλλον τρόπο σε έλαιο άμεσα ή έμμεσα.

Διάρκεια ζωής : βλ. τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

1 Εφεξής θα αναφέρονται ως «προϊόντα».

ΣΥΜΒΟΛΑ

Προσοχή / Κίνδυνος - Κίνδυνος υλικής ζημιάς ή τραυματισμού

Λάβετε υπόψη - Χρήσιμες πρόσθετες πληροφορίες και συμβουλές

Απαγορεύεται

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών

Αποστειρώσιμο σε θερμοκρασία έως 135 °C σε αυτόκαυστο

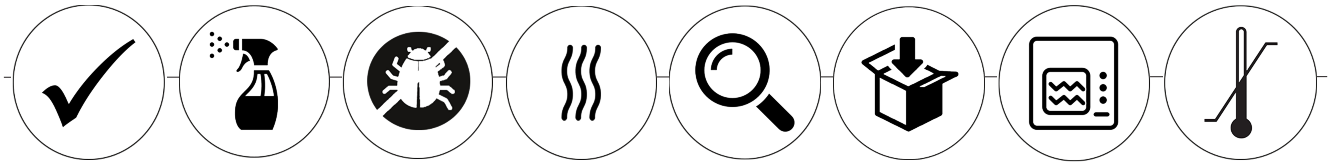
Κατάλληλο για θερμική απολύμανση

Απαιτούμενος χρόνος - Συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται: min (λεπτά), s (δευτερόλεπτα)

EL

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΕΛΙΔΑ 3

01 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ 02 ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ 03 ΑΠΟΛΥΜΑΝΕΤΕ 04 ΣΤΕΓΝΩΣΤΕ 05 ΕΛΕΓΞΤΕ 06 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΕ 07 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΤΕ 08 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΤΕ



01 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ

Στο σημείο χρήσης: Αμέσως μετά τη θεραπεία του ασθενούς, ξεπλύνετε τη γραμμή αυλού(ών) της χειρολαβής/του εργαλείου με κρύο νερό βρύσης. Οι τραχείες ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται σκουπίζοντας τα προϊόντα.

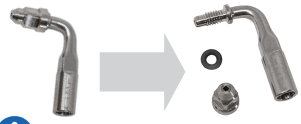
Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε ρωγμές, σχισμές και δυσπρόσιτα σημεία.

Τοποθετήστε τα προϊόντα σε κατάλληλο ράφι κατά τη μεταφορά τους στην περιοχή επανεπεξεργασίας, για την αποφυγή τυχόν ζημιάς στα προϊόντα και μόλυνσης στο περιβάλλον και τα άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

Πραγματοποιείτε πάντοτε απόφραξη της χειρολαβής **AIRFLOW® και PERIOFLOW®** από τη σκόνη και ελέγχετε εάν έχουν καθαρίσει και οι δύο αυλοί (νερού και σκόνης) πριν συνεχίσετε. Χρησιμοποιήστε το Easy Clean[2].



Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογούνται, όπως υποδεικνύεται παρακάτω:



Συγκρατητήρας PIEZON®:

Αφαιρέστε οποιοδήποτε εγκατεστημένο εργαλείο. Αφαιρέστε τον κοχλία και διαχωρίστε τον μικρό δακτύλιο O.



Χειρολαβές PIEZON®:

Αφαιρέστε οποιοδήποτε εγκατεστημένο εργαλείο. Αφαιρέστε το κάλυμμα του ρύγχους και διαχωρίστε τον οδηγό φωτισμού και τον δακτύλιο O.



Εργαλεία με CombiTorque® PIEZON®:

Διαχωρίστε το εργαλείο PIEZON® και το CombiTorque®, αλλά κρατήστε μαζί κάθε αρχικό εργαλείο και το CombiTorque® σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους.

Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 1 ώρας από τη χρήση.

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας, ανάλογα με τον τύπο της προετοιμασίας.

Όλα τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται χειροκίνητα ή αυτόματα με συσκευή πλύσης ή απολύμανσης. Ακολουθήστε το εξειδικευμένο καθαριστικό εξάρτημα, σύμφωνα με τους οδοντιατρικούς εξοπλισμούς που διαθέτετε.

Η EMS συνιστά τη χρήση αυτόματης συσκευής πλύσης-απολύμανσης (WD) που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883, για βέλτιστη αποτελεσματικότητα και μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.

Οι χειρολαβές EMS δεν πρέπει να λιπαίνονται ή να εκτίθενται με άλλον τρόπο σε έλαιο άμεσα ή έμμεσα.

2 Με το Easy Clean μπορεί να χρησιμοποιηθεί αεροσύριγγα νερού.

ΕΙΤΕ 02 03 04 ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΩΜΑ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΛΥΣΗΣ-ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

Η συσκευή πλύσης-απολύμανσης πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883, να διαθέτει κατάλληλα καλάθια για τη συγκράτηση μικρών προϊόντων, καθώς και συνδέσεις έκπλυσης με διάμετρο περίπου 16 mm για την προσάρτηση στον αυλό του προϊόντος.

Τοποθετήστε σωστά το προϊόν σε ένα κατάλληλο ράφι, συνδέστε όλους τους αυλούς στις συνδέσεις έκπλυσης και ξεκινήστε τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό.

Πρέπει, επίσης, να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης-απολύμανσης.

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του διαλύματος απολύμανσης.

Η ακόλουθη αυτοματοποιημένη διαδικασία[3] μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη επιπέδου A0 600:

2 λεπτά	Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό με κρύο νερό βρύσης[4]. Αποστραγγίξτε
5 λεπτά	Καθαρίστε στους 55 °C με νερό βρύσης και 0,5% διαλύματος neodisher MediClean (Dr Weigert). Αποστραγγίξτε
3 λεπτά	Ξεπλύνετε και εξουδετερώστε με κρύο απιονισμένο νερό[5]. Αποστραγγίξτε
2 λεπτά	Ξεπλύνετε με κρύο απιονισμένο νερό[5]. Αποστραγγίξτε
1 λεπτά	Εκτελέστε θερμική απολύμανση (τελική έκπλυση) με απιονισμένο νερό στους 90 °C τουλάχιστον. Αποστραγγίξτε
20 λεπτά (τουλάχιστον)	Στεγνώστε στους 100 °C.

Η 02 ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ + 03 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ + 04 ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Η ακόλουθη επικυρωμένη διαδικασία EMS μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς υπερήχους.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού με λουτρό υπερήχων με τις χειρολαβές, καθώς μπορεί να καταστρέψει τα προϊόντα. Προορίζεται ΜΟΝΟ για χρήση με τα εργαλεία και τους συγκρατητήρες ρίνης EMS PIEZON®. Σε περίπτωση καθαρισμού με λουτρό υπερήχων, τοποθετήστε τα προϊόντα σε μεταλλικό κόσκινο και πραγματοποιήστε υπερήχηση για 10 λεπτά.

Επικυρωμένο προϊόν	Διαδικασία	Προϊόντα EMS για καθαρισμό/ απολύμανση	Διαδικασία
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	χωρίς λουτρό υπερήχων	όλα τα προϊόντα EMS	Βουρτσίστε τις συσκευές με διάλυμα καθαρισμού 0,5% neodisher σε απιονισμένο νερό στους 40 °C με κατάλληλη μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα. 15 δευτερόλεπτα: Για προϊόντα με αυλούς, ξεπλύνετε όλους τους αυλούς με ένα πιστόλι ψεκασμού (πιστόλι πίδακα νερού, με υδροστατική πίεση 2 bar) με κρύο νερό βρύσης. 15 λεπτά (10 λεπτά με υπερήχους): Τοποθετήστε το προϊόν σε διάλυμα 0,5% neodisher με απιονισμένο νερό στους 40 °C. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί έχουν γεμίσει με διάλυμα καθαρισμού (χρησιμοποιήστε μια σύριγγα, αν χρειάζεται). 15 δευτερόλεπτα: Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς με ένα πιστόλι ψεκασμού (πιστόλι πίδακα νερού, με υδροστατική πίεση 2 bar) με κρύο απιονισμένο νερό[5]. 10 δευτερόλεπτα: Ξεπλύνετε ολόκληρο το προϊόν κάτω από κρύο τρεχούμενο απιονισμένο νερό. Σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C), χρησιμοποιήστε ένα πιστόλι αέρα (πεπιεσμένος αέρας 3 bar το μέγιστο) για να στεγνώσετε εντελώς τον αυλό και ολόκληρο το προϊόν, έως ότου απομακρυνθούν όλα τα κατάλοιπα νερού (ορατά ή ανιχνεύσιμα).
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	με λουτρό υπερήχων[6]	Εργαλεία και συγκρατητήρες ρίνης EMS PIEZON®	

Στη συνέχεια απολυμάνετε:

Το διάλυμα ASP CIDEX® OPA πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση, εντός της διάρκειας ζωής και αποθήκευσής του, και σύμφωνα με τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

5 λεπτά: Βυθίστε πλήρως το προϊόν σε διάλυμα CIDEX® OPA στους 20 °C τουλάχιστον. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί έχουν γεμίσει με απολυμαντικό διάλυμα (χρησιμοποιήστε μια σύριγγα, αν χρειάζεται).

1 λεπτό (κάθε πλύση): Για το απολυμαντικό ASP CIDEX® OPA απαιτούνται συνολικά τρεις εκπλύσεις: κρατήστε το προϊόν πλήρως βυθισμένο και χρησιμοποιήστε μεγάλη ποσότητα[7] φρέσκου νερού.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το νερό για πλύση ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό. Τυχόν κατάλοιπα του απολυμαντικού ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες.

Και στεγνώστε

Σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C), χρησιμοποιήστε ένα πιστόλι αέρα (πεπιεσμένος αέρας 3 bar το μέγιστο) για να στεγνώσετε εντελώς τον αυλό και ολόκληρο το προϊόν, έως ότου απομακρυνθούν όλα τα κατάλοιπα νερού (ορατά ή ανιχνεύσιμα).

3 Για παράδειγμα: Miele Professional G 7836 CD με Miele Rack E429
4 Κρύο νερό βρύσης = 16 °C +/- 2 °C
5 Κρύο απιονισμένο νερό = 20 °C +/- 2 °C
6 Για παράδειγμα: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz
7 Για παράδειγμα: 2 γαλόνια (7,5 λίτρα)

05 ΕΛΕΓΞΤΕ

Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί λεκέδες στο προϊόν μετά από τον καθαρισμό/απολύμανση, ολόκληρη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης πρέπει να επαναληφθεί. Τα προϊόντα με ορατή ζημιά, θρυμματισμό, αποφολίδωση, διάβρωση ή παραμόρφωση πρέπει να απορρίπτονται (δεν επιτρέπεται καμία περαιτέρω χρήση). Ελέγξτε επίσης την ακεραιότητα των δακτυλίων O και τα παρεμβύσματα και αντικαταστήστε τα εάν έχουν υποστεί ζημιά ή παραμόρφωση.

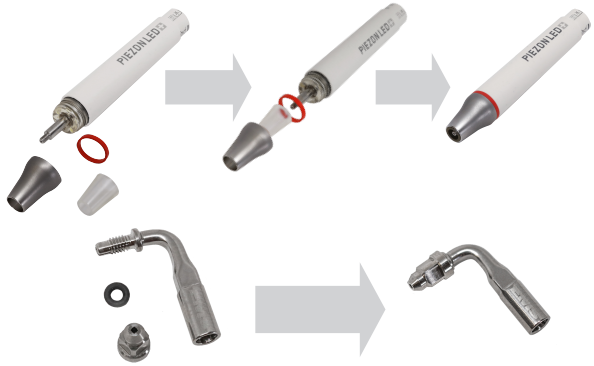
Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι εντελώς στεγνό. Σε περίπτωση ανίχνευσης καταλοίπων νερού, αφαιρέστε τα χρησιμοποιώντας ένα πιστόλι αέρα (καθαρού πεπιεσμένου αέρα). Στεγνώστε εντελώς τον αυλό και ολόκληρο το προϊόν, έως ότου απομακρυνθούν όλα τα κατάλοιπα νερού (ορατά ή ανιχνεύσιμα).

06 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΕ

Μπορούν να αποστειρωθούν μόνο τα προϊόντα που προηγουμένως έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί.

Η αποστείρωση μπορεί να είναι αποτελεσματική μόνο σε εντελώς στεγνά προϊόντα. Πριν από την επανασυναρμολόγηση και συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι κάθε μέρος (εσωτερικοί αυλοί και οποιαδήποτε επιφάνεια) είναι εντελώς στεγνό.

Πριν από την αποστείρωση, τα προϊόντα θα πρέπει να έχουν τοποθετηθεί σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης.



Χειρολαβές PIEZON®:

Το προϊόν αυτό πρέπει να αποστειρώνεται είτε αφού έχει αποσυναρμολογηθεί είτε αφού έχει επανασυναρμολογηθεί.

Εάν προτιμάτε να το επανασυναρμολογήσετε: πρώτα επανατοποθετήστε τον δακτύλιο O και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τον οδηγό φωτός μέσα στο κάλυμμα του ρύγχους και βιδώστε το στη χειρολαβή.



Συγκρατητήρας PIEZON®:

Πρώτα επανατοποθετήστε τον μικρό δακτύλιο O (παρέμβυσμα) και, στη συνέχεια, βιδώστε απαλά τον κοχλία συγκράτησης χωρίς να τον σφίξετε.

Εργαλεία με CombiTorque® PIEZON®:

Επανατοποθετήστε το αρχικό εργαλείο μαζί με το CombiTorque® που διαθέτει.

Συσκευάστε τα προϊόντα σας σε μια μονή ή διπλή θήκη:
- κατάλληλη για αποστείρωση υγρής θερμότητας με προκατεργασία κενού,
- σε συμμόρφωση με το ISO 11607-1 ή το EN 868,
- ανθεκτική στους 138 °C,
- και με επαρκή διαπερατότητα ατμού (π.χ.επίπεδα ρολά Wipak STERIKING τύπου R43 και R44).



07 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΤΕ

Η αποστείρωση πρέπει να γίνεται αμέσως μετά από τον καθαρισμό-απολύμανση.

Πρέπει να ακολουθήσετε το μοντέλο φόρτωσης που ορίζεται από τον κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

ΜΗΝ υπερβαίνετε τη θερμοκρασία αποστείρωσης των 138 °C και τον χρόνο παραμονής των 20 λεπτών.

ΜΗ χρησιμοποιείτε διαδικασίες αποστείρωσης με θερμό αέρα και ραδιοσυχνότητες: καταστρέφουν τα προϊόντα.

Η EMS συνιστά να μην χρησιμοποιείτε αποστειρωτές κατηγορίας N για επανεπεξεργασία των χειρολαβών PIEZON®, εκτός αν περιλαμβάνονται κύκλοι στεγνώματος διάρκειας τουλάχιστον 20 λεπτών. Η διάρκεια ζωής της χειρολαβής PIEZON® μπορεί να μειωθεί.

Η υγρή θερμική αποστείρωση των προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 και σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της αντίστοιχης χώρας.

Η διαδικασία υγρής θερμότητας με προκατεργασία κενού (ατμός) μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιοδήποτε προϊόν EMS συσκευάζεται σε κατάλληλες μονές ή διπλές θήκες:

Παράμετροι του κύκλου υγρής θερμότητας με προκατεργασία κενού:
- 3 φάσεις προκατεργασίας κενού
- Πίεση 3 bar[8]
- Υγρασία 100%
- Ελάχιστη θερμοκρασία 132 °C
- 3 λεπτά (τουλάχιστον) Χρόνος αναμονής (πλήρης κύκλος)
- 20 λεπτά (τουλάχιστον) Στέγνωμα

Οι χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι επαρκείς για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων και τη διατήρησή τους σε βάθος χρόνου. Η επικαιροποίηση της εγκυρότητας των διαδικασιών επανεπεξεργασίας αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

08 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΤΕ

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε θερμοκρασία έως 40 °C σε:
- στεγνό,
- καθαρό,
- και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον.

8 Απόλυτη πίεση

ANTES DE USAR

Lea atentamente estas Instrucciones de funcionamiento, ya que explican todos los detalles y procedimientos más importantes. Preste especial atención a las precauciones de seguridad.

Conserve siempre estas instrucciones a mano.

⚠ Estas instrucciones solo se aplican al equipo con el que fueron entregadas.

Para evitar daños personales o materiales, respete las directivas y los símbolos correspondientes.

Estas instrucciones siguen las recomendaciones del RKI Robert Koch Institut, Alemania.

Nótese que la versión en inglés de este manual es la original de la que parten las traducciones. En caso de discrepancias, la versión vinculante es la inglesa.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS Y CABLES DEL MANGO

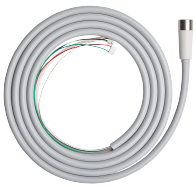
⚠ Las siguientes instrucciones han sido validadas para todos los productos reutilizables[1] de los equipos dentales EMS. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal como se realiza realmente con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere la validación o la validación y la supervisión de rutina del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para determinar la eficacia y los posibles efectos adversos.



Equipos AIRFLOW® y PIEZON®



Handy



Kit PIEZON® Kit en su unidad

LIMPIAR Y DESINFECTAR

Use una toallita de limpieza y desinfección (menos del 35 % de alcohol) que cumpla con las normas aplicables en el país.

EMS recomienda el uso de cualquiera de los siguientes productos:

- Toallitas CleanWipes, IC-100 o PlastiSept Eco de ALPRO MEDICAL GmbH
- Toallitas desinfectantes de superficies Micro-Kleen3™ de Micro-Scientific

⚠ Siga cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante de las toallitas.

⊘ NO USE toallitas CaviWipes ™ o Advantaclear. Daña los productos de EMS.

INTRODUCCIÓN

EMS recomienda cumplir con los procedimientos de limpieza, desinfección, embalaje para esterilización y esterilización de acuerdo con la norma ISO 17664.

❗ Informe siempre de los acontecimientos adversos relacionados con el reprocesamiento del equipo directamente a EMS.

⚠ Los productos se deben limpiar, desinfectar y, si corresponde, esterilizar antes del primer uso. No vuelva a procesar los productos por encima del número autorizado de ciclos de esterilización. Para reemplazarlos, consulte la sección «Vida útil» de estas instrucciones.

⚠ Deben respetarse las concentraciones y los tiempos de contacto especificados por el fabricante del agente de limpieza y desinfección.

⚠ Recuerde que no se debe realizar la esterilización a menos que se limpien y desinfecten primero los componentes de ensamblaje.

Si alguna parte de estas instrucciones no está clara o parece ser inadecuada, no dude en ponerse en contacto o informar a EMS.

❗ **Los usuarios también deben cumplir los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene vigentes en el hospital o la clínica.**

Esto se aplica especialmente en relación con los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

VIDA ÚTIL

Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas darán como resultado el envejecimiento de los productos.

❗ Reemplace siempre los productos que presenten signos de desgaste odegradación temprana, independientemente del número de ciclos de esterilización que no se hayan utilizado.

⊘ NO exponga los productos a temperaturas superiores a 138 °C.

⚠ Los mangos de EMS no deben lubricarse ni exponerse de ningún otro modo a aceites, ya sea de forma directa o indirecta.

Vida útil: consulte las instrucciones de uso del producto.

1 En lo sucesivo, «productos».

SÍMBOLOS

Precaución/Peligro - Riesgo de daños materiales o lesiones

A tener en cuenta - Información adicional útil y consejos

Prohibido

Usar equipos de protección individual.

Consulte el manual de instrucciones

Esterilizable en el autoclave a una temperatura máxima de 135 °C

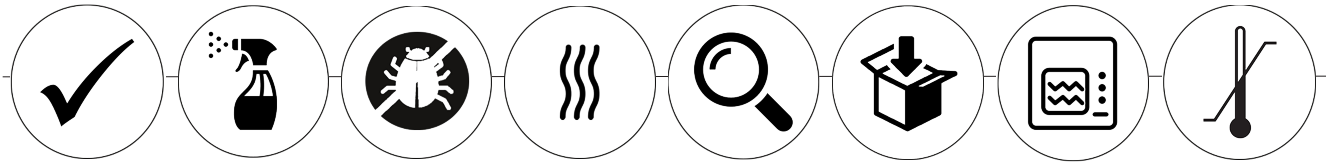
Adecuado para la desinfección térmica

Tiempo requerido - Abreviaturas utilizadas: min (minuto); s (segundo)

ES

PROCESO PARA LOS PRODUCTOS RELACIONADOS MENCIONADOS EN LA PÁGINA 3

01 PREPARAR 02 LIMPIAR 03 DESINFECTAR 04 SECAR 05 INSPECCIONAR 06 EMBALAR 07 ESTERILIZAR 08 ALMACENAR



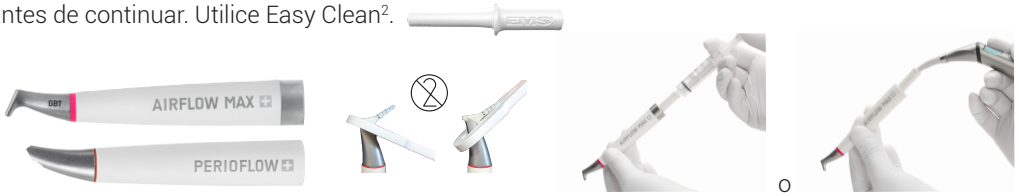
01 PREPARAR

En el punto de utilización: Inmediatamente después del tratamiento del paciente, enjuague la línea del (los) conducto(s) del mango/instrumento con agua fría del grifo. La suciedad gruesa se debe retirar limpiando los productos.

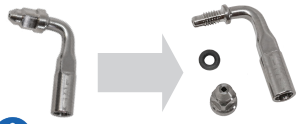
Se debe prestar especial atención a las grietas, hendiduras y áreas de difícil acceso.

Coloque los productos en una rejilla adecuada para transportarlos al área de reprocesamiento a fin de evitar cualquier daño al producto y la contaminación del entorno y las personas involucradas en el proceso de reprocesamiento.

Realice siempre la desobstrucción del polvo del mango **AIRFLOW® y PERIOFLOW®** y verifique la limpieza entre ambos conductos (agua y polvo) antes de continuar. Utilice Easy Clean[2].



Los productos deben ser desmontados como se muestra a continuación:



Endochuck PIEZON®:

Retire cualquier lima instalada.
Retire el tornillo y separe la pequeña junta tórica.



Mangos PIEZON®:

Retire cualquier instrumento instalado.
Retire el capuchón y separe la guía de luz y la junta tórica.



Instrumentos PIEZON® con CombiTorque®:

Separe el Instrumento PIEZON® y la herramienta CombiTorque® pero mantenga cada instrumento original y la herramienta CombiTorque® juntos a lo largo de su vida útil.

La limpieza debe realizarse en el plazo de una hora después del uso.

Se debe usar equipos de protección individual según el tipo de preparación.

Cualquier producto debe limpiarse de forma manual o automática mediante lavadora o desinfectadora. Siga la pieza de limpieza dedicada de acuerdo con su equipo dental.

EMS recomienda el uso de una lavadora-desinfectadora automática que cumpla con la norma ISO 15883 para una eficacia y vida útil óptimas.

Los mangos de EMS no deben lubricarse ni exponerse de ningún otro modo a aceites, ya sea de forma directa o indirecta.

2 Se puede usar una jeringa de agua-aire con Easy Clean.

YA SEA 02 03 04 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y SECADO AUTOMÁTICO CON LAVADORA-DESINFECTADORA

La lavadora-desinfectadora debe cumplir con la norma ISO 15883, debe tener cestas adecuadas para contener productos pequeños y debe tener conexiones de enjuague con un diámetro de aproximadamente 16 mm para la conexión al conducto del producto.

Coloque correctamente el producto en un soporte adecuado, conecte todos los conductos a los conectores de enjuague e inicie la limpieza automática.

También se deben tener en cuenta las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora.

Siga cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante.

El siguiente proceso automatizado[3] se puede utilizar para alcanzar un nivel A0 de 600:

2 min	Limpie previamente con agua fría corriente[4]. Drenar
5 min	Limpie a 55 °C con agua corriente y solución dental neodisher MediClean al 0,5 % (Dr. Weigert) Drenar
3 min	Enjuague y neutralice con agua desmineralizada fría[5]. Drenar
2 min	Enjuague con agua desmineralizada fría[5]. Drenar
1 min	Realice la desinfección térmica (enjuague final) con agua desionizada a una temperatura mínima de 90 °C. Drenar
20 min (como mínimo)	Secar a 100 °C.

O 02 LIMPIEZA MANUAL + 03 DESINFECCIÓN + 04 SECADO

El siguiente proceso de EMS validado se puede utilizar con y sin ultrasonido.

NO utilice ningún procedimiento de limpieza de baño de ultrasonidos con el mango: podría destruir los productos. SOLO está diseñado para usarse con instrumentos y sujeta limas EMS PIEZON®. En caso de limpieza por baño de ultrasonidos, coloque los productos en un tamiz metálico y sométalos a ultrasonidos durante 10 minutos.

<table>
<tr><th>Producto validado</th><th>Proceso</th><th>Productos EMS para limpiar/ desinfectar</th><th>Proceso</th></tr>
<tr><td>Neodisher MediClean al 0.5 % (Dr. Weigert)</td><td>sin baño de ultrasonidos</td><td>Todos los productos EMS</td><td rowspan="2">Aplique a los dispositivos una solución de limpieza al 0,5 % de neodisher en agua desionizada a 40 °C con un cepillo de cerdas suaves adecuado hasta que se hayan retirado todos los residuos visibles.
15 s — Para productos con conductos, enjuague todos los conductos con una pistola rociadora (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar) con agua fría corriente.
15 min (10 min con ultrasonidos) — Coloque el producto en una solución al 0,5 % de neodisher con agua desionizada a 40 °C. Asegúrese de que todos los conductos estén llenos de solución de limpieza (use una jeringa si es necesario).
15 s — Enjuague todos los conductos con una pistola rociadora (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar) con agua fría desionizada[5].
10 s — Enjuague todo el producto con agua fría desionizada.
A temperatura ambiente (15-25 °C), use una pistola de aire comprimido (aire comprimido, máx. 3 bares) para secar completamente el conducto y todo el producto hasta que no queden más residuos de agua (visibles o detectables).</td></tr>
<tr><td>Neodisher MediClean al 0,5 % (Dr. Weigert)</td><td>con baño de ultrasonido[6]</td><td>Instrumentos y sujeta limas EMS PIEZON®</td></tr>
</table>

A continuación desinfecte:

La solución ASP CIDEX® OPA debe usarse sin diluir, dentro de su vida útil y de almacenamiento, y siguiendo las advertencias e instrucciones de uso del fabricante.

5 min	Sumerja completamente el producto en la solución CIDEX® OPA a 20 °C como mínimo. Asegúrese de que todos los conductos estén llenos de solución desinfectante (use una jeringa si es necesario).
1 min (cada enjuague)	El desinfectante ASP CIDEX® requiere un total de tres enjuagues. Mantenga el producto totalmente sumergido y use una gran cantidad[7] de agua fresca.

No reutilice el agua para enjuagar ni para cualquier otro propósito. Los residuos de desinfectante pueden causar efectos secundarios graves.

Y seque

A temperatura ambiente (15-25 °C), use una pistola de aire comprimido (aire comprimido, máx. 3 bares) para secar completamente el conducto y todo el producto hasta que no queden más residuos de agua (visibles o detectables).

3 Por ejemplo: Miele Professional G 7836 CD con Miele Rack E429
4 Agua fría corriente = 16 °C +/- 2 °C
5 Agua fría desmineralizada = 20 °C +/- 2 °C
6 Por ejemplo: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz
7 Por ejemplo: 7,5 litros

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.

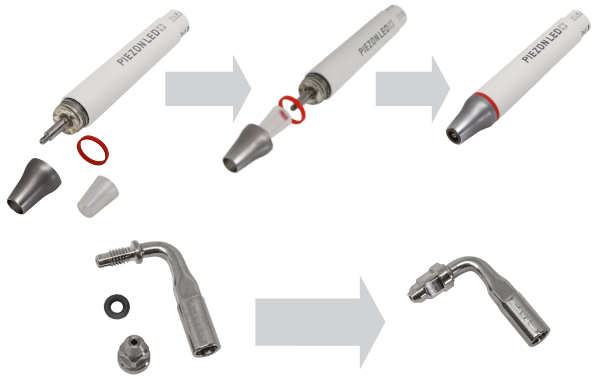
❗ Verifique que el producto esté completamente seco. En caso de detección de residuos de agua, elimínelos con una pistola de aire (aire comprimido limpio). Seque completamente el conducto y todo el producto hasta que no haya más residuos de agua (visibles o detectables).

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.

❗ **Instrumentos PIEZON® con CombiTorque®:**

Vuelva a instalar el instrumento original con su CombiTorque®.

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).



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 bares[8]
- 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.

8 Presión absoluta

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 tingmärke.

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 PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

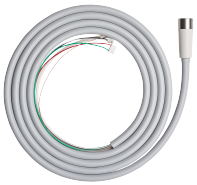
⚠ Järgmised juhised kehtivad kinnitatult kõigile EMSi hambaraviseadmete korduvkasutatavatele toodetele[1]. Töötleja vastutab selle eest, et töötlemine, mis teostatakse tegelikult seadmete, materjalide ja personali abil, saavutaks soovitud tulemuse. See eeldab protsessi kinnitamist ja/või kinnitamist ja rutiinset jälgimist. Samamoodi tuleks nõuetekohaselt hinnata võimalikke töötleja tegevuserisusi võrreldes kasutusjuhendiga nende tõhususe ja võimalike kahjulike mõjude suhtes.



AIRFLOW® and PIEZON®-i seadmed



Handy



PIEZON®-i seadme komplekt

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

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

EMS soovitab 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.

SISSEJUHATUS

EMS soovitab 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 steriliseerimistsüklite arv. Toodete väljavahetamise kohta vaadake käesoleva kasutusjuhendi jaotist „Kasutusiga".

⚠ 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.

❗ **Kasutajad peavad järgima kohalikus riigis kohaldatavaid õigusnõudeid ning haiglas või kliinikus kehtivaid hügieeninõudeid.**

See kehtib eriti täiendavate nõuete kohta prioonide inaktiveerimiseks.

KASUTUSIGA

Tooted on mõeldud suure hulga steriliseerimistsüklite 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 steriliseerimistsüklite arvust.

⊘ ÄRGE hoidke tooteid temperatuuril üle 138 °C.

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

Eluaeg: vt toote kasutusjuhendit.

1 Edaspidi „tooted".

TINGMÄRGID

Ettevaatust/ohtlik – Varalise kahju või vigastuste oht

Pange tähele – Kasulik lisateave ja nipid

Keelatud

Kandke isikukaitsevahendeid

Vaadake kasutusjuhendit

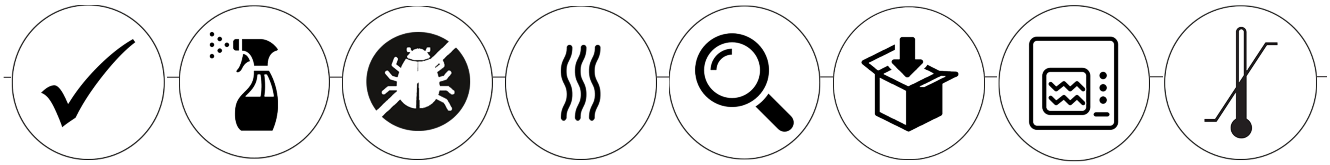
Autoklaavis steriliseeritav kuni 135 °C juures

Sobib kuumusega desinfitseerimiseks

Nõutav aeg – Kasutatud lühendid: min (minut); s (sekund)

LK 3 MAINITUD SEOTUD TOODETELE KEHTIV PROTSESS

01 ETTEVALMISTAMINE
02 PUHASTAMINE
03 DESINFITSEERIMINE
04 KUIVATAMINE
05 ÜLEVAATAMINE
06 PAKENDAMINE
07 STERILISEERIMINE
08 HOIUSTAMINE



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.

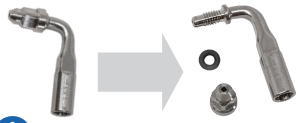
Asetage tooted sobivale alusele, et transportida need ümbertöötlemisalale, vältimaks toote kahjustamist ning keskkonna ja ümbertöötlemisprotsessiga seotud inimeste saastumist.

Enne töötlemist tühjendage alati **AIRFLOW® ja PERIOFLOW®**käsiseade pulbrist ja kontrollige selle valendikkude (vee ja pulbri) puhtust. Kasutage vahendit Easy Clean[2].





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 desinfitseerimisseadmega. Järgige hambaraviseadmete kasutusjuhendi puhastamist käsitlevat osa.

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

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

2 Easy Cleaniga võib kasutada õhu-veesüstalt.

KAS

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 600 saavutamiseks saab kasutada järgmist automatiseeritud protsessi[3]:

2 min	Loputage külma kraaniveega[4]. 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 veega[5]. Eemaldage liigne vesi
2 min	Loputage külma demineraliseeritud veega[5]. Eemaldage liigne vesi
1 min	Viige läbi kuumusega desinfitseerimine (lõplik loputus) deioniseeritud veega vähemalt 90 °C juures. Eemaldage liigne vesi
20 min (vähemalt)	Kuivatage 100 °C juures.

VÕI

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 metallsõelale 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 deioiniseeritud veega temperatuuril 40 °C. Veenduge, et kõik valendikud on puhastuslahusega täidetud (vajadusel kasutage süstalt). 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.
0,5% puhastusvahend Neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultrahelivanniga[6]	EMS PIEZON®-i instrumendid ja viilihoidikud	

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 koguses[7] 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 Külm kraanivesi = 16 °C +/- 2 °C
5 Külm 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.

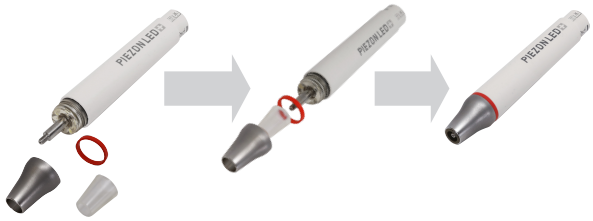
❗ Veenduge, et toode oleks täielikult kuiv. Veejääkide avastamisel eemaldage need õhupüstoli abil (puhas suruõhk). Kuivatage valendikku ja tervet toodet nii kaua, kuni enam ei leidu nähtavaid ega tuvastatavaid jääke.

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.



❗ **PIEZON®-i CombiTorque'iga instrumendid®**

Paigaldage alginstrumendid CombiTorque'iga tagasi®.

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 Wipak STERIKINGi rullid, tüübid R43 ja R44).



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 soovitab mitte kasutada PIEZON®-i käsiseadmete ümbertöötlemiseks N-klassi sterilisaatoreid, välja arvatud juhul, kui need sisaldavad vähemalt 20-minutilist kuivatustsüklit. PIEZON®-i käsiseadme kasutusiga 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[8]
- 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.

8 Absoluutne rõhk

ENNEN KÄYTTÖÄ

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

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

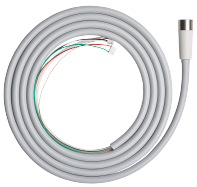
⚠ Seuraavat ohjeet on vahvistettu kaikille uudelleen käytettäville[1] EMS-hampaidenhoitotuotteille. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksessa olevan laitteiston, materiaalien ja henkilöstön avulla suoritettu käsittely saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessien vahvistusta ja/tai vahvistusta ja rutiiniseurantaa. Kaikki käsittelijän tekemät poikkeamat tulee arvioida tehokkuuden ja mahdollisten haittavaikutusten osalta.



AIRFLOW®- ja PIEZON®-laitteet



Handy



Laitteen PIEZON®-sarja

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".

⚠ 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.

❗ **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 lämpörasitus ja kemiallinen stressi vanhentavat tuotetta.

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

⊘ ÄLÄ altista tuotteita yli 138 °C:n lämpötilalle.

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

Käyttöikä: katso tuotteen käyttöohjeita.

1 Jatkossa niihin viitataan termillä "tuotteet".

SYMBOLIT

Varo/vaara – Materiaali-/henkilövahingon vaara

Huomaa – Hyödyllisiä lisätietoja ja vinkkejä

Kielletty

Käytä henkilösuojavarusteita

Katso käyttöoppaasta

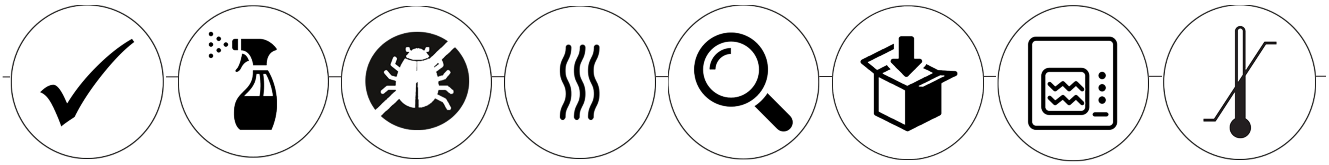
Sterilointi enintään 135 °C:n autoklaavissa

Sopii lämpödesinfiointiin

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



FI

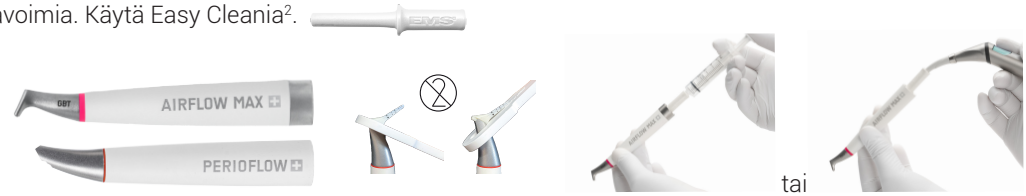
01 VALMISTELE

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

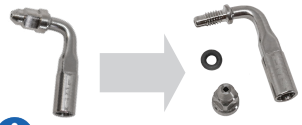
Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, koloihin ja vaikeapääsyisiin alueisiin.

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

Tee aina **AIRFLOW®- ja PERIOFLOW®**-käsikappaleen jauheavaus ja tarkista ennen jatkamista, että molemmat luumenreitit (vesi ja jauhe) ovat avoimia. Käytä Easy Cleania[2].



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.

2 Easy Cleanin kanssa voi käyttää ilma-vesiruiskua

JOKO

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 automaattiprosessia[3] voidaan käyttää A0-tason 600 saavuttamiseksi:

2 min	Esipuhdista kylmällä vesijohtovedellä[4]. Valuta.
5 min	Puhdista 55 °C:n lämpöisellä vesijohtovedellä ja 0,5-prosenttisella neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert) -liuoksella. Valuta.
3 min	Huuhtele ja neutraloi kylmällä demineralisoidulla vedellä[5]. Valuta.
2 min	Huuhtele kylmällä demineralisoidulla vedellä[5]. Valuta
1 min	Suorita lämpödesinfiointi (loppuhuuhtelu) ionittomalla vedellä vähintään 90 °C:ssa. Valuta.
20 min (vähintään)	Kuivaa 100 °C:ssa.

TAI

02 MANUAALINEN PUHDISTUS + 03 DESINFIOINTI + 04 KUIVAUS

Seuraavaa vahvistettua EMS-prosessia voidaan käyttää ultraäänen 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/ desinfioitavat EMS-tuotteet	Prosessi
0,5-prosenttinen neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ilman ultraäänikylpyä	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 (10 min ultraäänellä): Laita tuote liuokseen, jossa on 0,5 % neodisheriä ja 40 °C:n lämpöistä ionitonta vettä. Varmista, että kaikki luumenaukot täyttyvät puhdistusliuoksella (käytä tarvittaessa ruiskua). 15 s: Huuhtele kaikki luumenreitit spraypistoolilla (vesisuihkupistooli, staattinen veden paine 2 baaria) kylmällä, ionittomalla vedellä.[5] 10 s: Huuhtele 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).
0,5-prosenttinen neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultraäänikylvyn kanssa[6]	EMS PIEZON® -instrumentit ja -viilanpidikkeet	

Sen jälkeen desinfiointi:

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

5 min	Upota tuote kokonaan CIDEX® OPA -liuokseen, jonka lämpötila on vähintään 20 °C. Varmista, että kaikki luumenit täyttyvät desinfiointiaineliuoksella (käytä tarvittaessa ruiskua).
1 min (jokainen huuhtelu)	ASP CIDEX® OPA -desinfiointiaine vaatii yhteensä kolme huuhtelua: pidä tuote täysin upotettuna ja käytä runsaasti[7] raikasta vettä.

Älä käytä vettä uudestaan huuhteluun tai muuhun tarkoitukseen. Desinfiointiaineen 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/desinfioinnin 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.

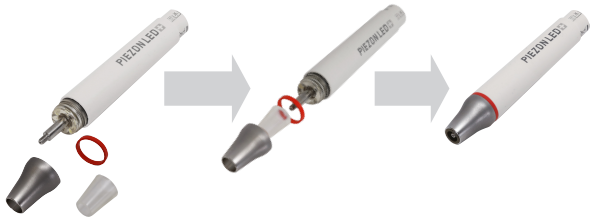
❗ Varmista, että tuote on täysin kuiva. Jos huomaat vesijäämiä, poista ne ilmapistoolilla (puhdasta paineilmaa). Kuivaa luumenväylä kokonaan ja koko tuote, kunnes vesijäämiä ei enää ole (näkyviä tai havaittavia).

06 PAKKAA

⚠ Vain aiemmin puhdistetut ja desinfioidut tuotteet saa steriloida.

⚠ Tehokas sterilointi on mahdollista vain täysin kuiville tuotteille. Varmista, että kaikki osat (sisäluumeni 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-rengas takaisin, aseta sitten valo-ohjain kärkitulppaan ja kierrä se kiinni käsikappaleeseen.



❗ **PIEZON® Endochuck:**

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



❗ **PIEZON®-instrumentit ja CombiTorque®:**

asenna alkuperäinen instrumentti ja CombiTorque® takaisin.

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).



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 baaria[8]
- Kosteus 100 %
- vähimmäislämpötila 132 °C
- 🕒 3 min (minimi) pitoaika (täysi sykli)
- 🕒 20 min (minimi) kuivaus.

⚠ Käyttäjien on varmistettava, että uudelleenkäsittelyprosessit, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, pystyvät saavuttamaan vaaditut tulokset ja pitämään ne yllä ajan mittaan: käyttäjä on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittelyprosessien validointi pidetään ajan tasalla.

08 VARASTOI

❗ Säilytä steriloituja tuotteita enintään 40 °C:n lämpötilassa
- kuivassa
- puhtaassa
- pölyttömässä ympäristössä.

8 Absoluuttinen paine

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.

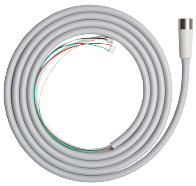
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES DISPOSITIFS ET DES CORDONS DE PIÈCES À MAIN

⚠ Les instructions suivantes ont été validées pour tous les produits réutilisables[1] 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.



Appareils AIRFLOW® et PIEZON®


Handy


Kit PIEZON® 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 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.

❗ **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.

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.

1 Ci-après désignés par le terme « produits ».

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

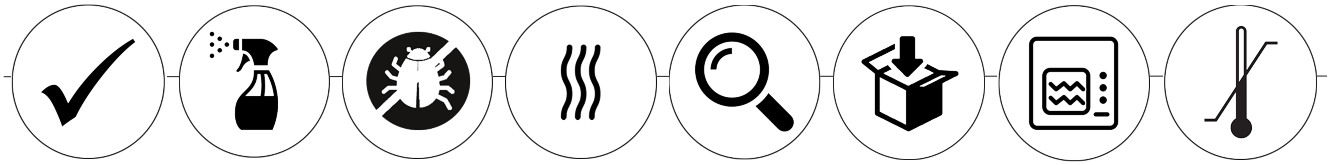
Stérilisable jusqu'à 135 °C dans l'autoclave

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



FR

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.

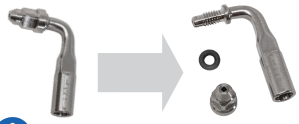
Une attention particulière doit être accordée aux fissures, crevasses et aux zones difficiles d'accès.

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 Clean[2].



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 suivant[3] peut être utilisé pour obtenir un niveau A0 de 600 :

2 min	Pré-nettoyer sous l'eau froide du robinet[4]. 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 déminéralisée[5]. Éliminer l'eau.
2 min	Rincer avec de l'eau froide déminéralisée[5]. Éliminer l'eau.
1 min	Procéder à une désinfection thermique (rinçage final) avec de l'eau déionisée à 90 °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 %	sans 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). 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).
neodisher MediClean (Dr. Weigert) 0,5 %	avec bain à ultrasons[6]	Instruments et porte-instruments EMS PIEZON®	

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 (chaque rinçage)	Le désinfectant ASP CIDEX® OPA nécessite au total trois rinçages : maintenir le produit complètement immergé et utiliser un volume important[7] 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.

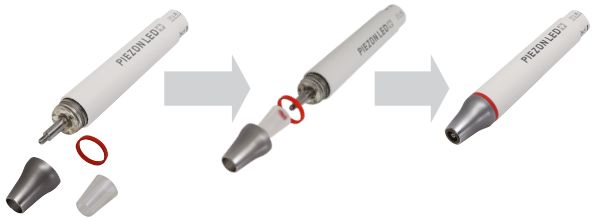
❗ S'assurer que le produit est complètement sec. En cas de détection de traces d'eau, les retirer en utilisant un pistolet à air (air comprimé propre). Sécher complètement le conduit et l'intégralité du produit jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'eau (traces visibles ou détectables).

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.

❗ **Instruments PIEZON® avec CombiTorque® :**

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

Conditionner vos produits avec un ou deux sachets :
- adapté(s) à une stérilisation pré-vide 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).



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-vide 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-vide à la chaleur humide :
- 3 phases de pré-vide
- Pression de 3 bars[8]
- 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.

8 Pression absolue

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, obvezujuća inačica je engleski tekst.

ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE UREĐAJI I KABEL RUČNOG UPRAVLJAČA

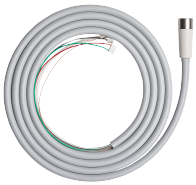
⚠ Sljedeće upute primjenjive su za sve dentalne uređaje za višekratnu upotrebu[1] poduzeća EMS. Odgovornost je izvršitelja obrade osigurati da obrada, odnosno izvršavanje upotrebom opreme, materijala i osoblja u postrojenju za obradu postigne željeni rezultat. To zahtijeva potvrdu i/ili potvrdu i rutinsko 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.

⚠ 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.

❗ **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.

⊘ 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.

1 U daljnjem tekstu: „proizvodi".

SIMBOLI

Oprez/opasnost – Rizik od oštećenja imovine ili ozlijede

Imajte na umu – Korisne dodatne informacije i savjeti

Zabranjeno

Nosite osobnu zaštitnu opremu

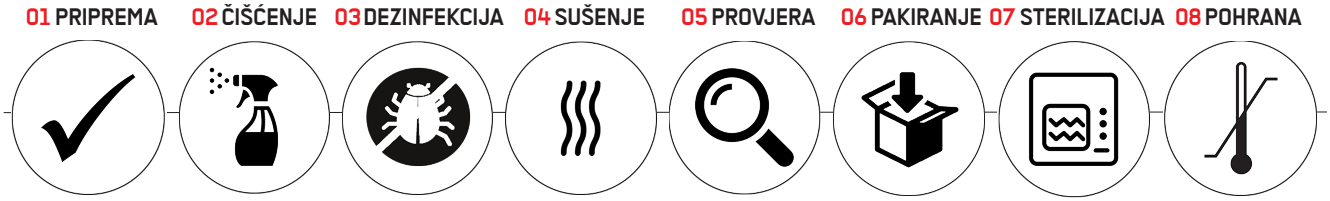
Pogledajte korisnički priručnik

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.



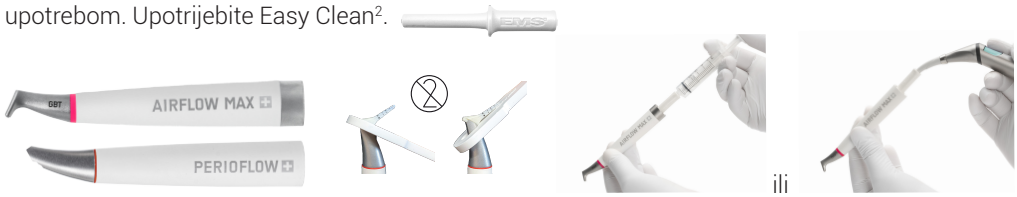
01 PRIPREMA

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

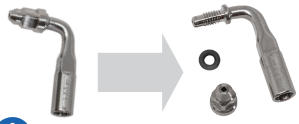
Obratite posebnu pažnju na pukotine, utore i teško dostupna mjesta.

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 Clean[2].



Proizvode rastavite kako je prikazano u nastavku:



Endochuck PIEZON®:

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



Drške PIEZON®:

Uklonite postavljeni 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.

2 Upotrijebite Easy Clean zajedno sa štrcaljkom napunjenom vodom ili zrakom

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.

Ispravno 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 proces[3] može upotrebljavati za postizanje A0 razine 600:

2 min	Predčišćenje hladnom vodom iz slavine[4]. 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 vodom[5]. Cijeđenje
2 min	Isperite hladnom demineraliziranom vodom[5]. Cijeđenje
1 min	Obavite termičku dezinfekciju (konačno ispiranje) deioniziranom vodom na temperaturi od najmanje 90°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). 15 s – Isperite sve lumene pištoljem za raspršivanje (pištolj s mlaznicom za vodu sa statičkim tlakom vode od najviše 2 bara) hladnom deioniziranom vodom[5]. 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).
0,5-postotna otopina za čišćenje neodisher MediClean (Dr. Weigert)	s ultrazvučnom kupelji[6]	Instrumenti EMS PIEZON® i držači turpija	

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 količinu[7] 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/djelića, 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.

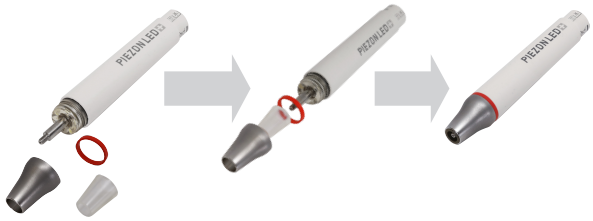
❗ Provjerite je li proizvod potpuno suh. Ako primijetite ostatke vode, uklonite ih s pomoću zračnog pištolja (čisti komprimirani zrak). Potpuno osušite lumen i cijeli proizvod dok se ne uklone svi ostaci vode (vidljivi ili prepoznatljivi).

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 lumeni 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.

❗ **Instrumenti PIEZON® uz CombiTorque®:**

Ponovno postavite originalni instrument uz njegov CombiTorque®.

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).



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 bara[8]
- 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.

HR

8 Apsolutni tlak

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 mellékelték.

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

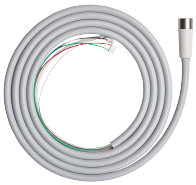
⚠ Az alábbi utasításokat az EMS fogászati eszközök minden újrafelhasználható termékére[1] validálták. Arról továbbra is a feldolgozást végző személynek kell gondoskodnia, hogy a személyzet által az eszköz és a megfelelő anyagok alkalmazásával ténylegesen elvégzett vizsgálat elérje a kívánt hatást. Ehhez 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 törlőkendők az ALPRO MEDICAL GmbH-tól

- Micro-Kleen3™ felületfertőtlenítő törlőkendők a Micro-Scientifictől

⚠ Gondosan kövesse a törlőkendő gyártójának utasításait.

⊘ NE használjon CaviWipes™ vagy Advantaclear törlőkendőket. 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 (újbóli 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 (sterilizálandó eszköz esetén) sterilizálni szükséges. A termékeket a sterilizációs ciklusok jóváhagyott számán túl tilos újrafeldolgozni. Cseréhez vegye alapul a jelen útmutató „Használhatósági idő" részében foglaltakat!

⚠ 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.

❗ **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.

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.

1 A továbbiakban: „termékek".

SZIMBÓLUMOK

Figyelmeztetés/veszély - Vagyoni kár vagy személyi sérülés kockázata

Vegye figyelembe - Hasznos további információk és tippek

Tilos

Viseljen személyi védőfelszerelést

Tájékozódjon a használati útmutatóból

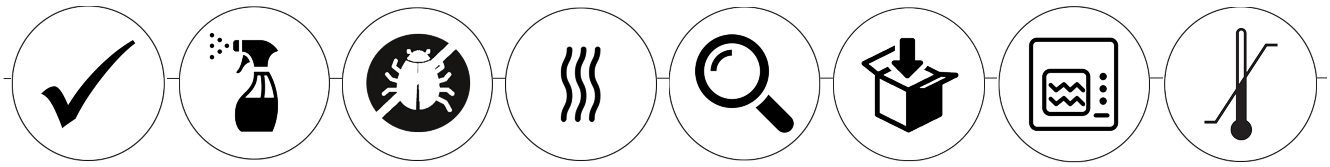
Autoklávban, legfeljebb 135 °C-on sterilizálható

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



HU

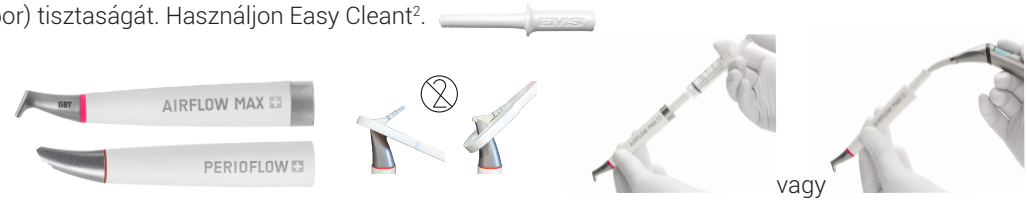
01 ELŐKÉSZÍTÉS

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

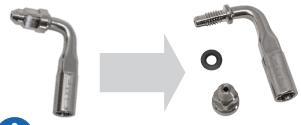
Különös figyelmet kell fordítani a hézagokra, résekre és a nehezen hozzáférhető területekre.

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 Cleant[2].



A termékeket az alábbiak szerint kell szétszerelni:



PIEZON® Endochuck:

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



PIEZON® kézidarabok:

Távolítsa el az összes rászerelt 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.

BÁRMELYIK

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 folyamat[3] használható 600-es A0 szint eléréséhez:

2 perc	Végezzen előtisztítást hideg csapvízzel[4]. 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 vízzel[5]. Eressze le a vizet.
2 perc	Öblítse hideg demineralizált vízzel[5]. Eressze le a vizet.
1 perc	Végezzen hőkezeléses fertőtlenítést (záróöblítés), legalább 90 °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 tönkreteheti 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 nélkül	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: A lumenes termékek esetében öblítse ki az összes lument szórópisztollyal – 2 bar statikus víznyomású vízsugárral, 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). 15 mp: Öblítse át az összes lument szórópisztollyal (legfeljebb 2 bar statikus víznyomású vízsugárral) hideg ioncserélt vizet[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.
0,5%-os neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultra-hangos fürdővel[6]	EMS PIEZON® műszerek és reszelőtartók	

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 (leöblítésenként)	Az ASP CIDEX® OPA fertőtlenítőszerrel összesen három öblítést kell végezni: tartsa a terméket teljesen bemerítve, és használjon nagy mennyiségű[7] 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.

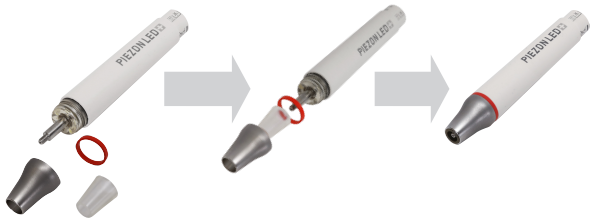
❗ Ellenőrizze, hogy a termék teljesen száraz. Ha vizes maradt, akkor távolítsa el a vizet tiszta levegős kompresszorral. Teljesen szárítsa meg a lument és a teljes terméket; annyira, hogy ne maradjon rajta (látható vagy kimutatható) víz.

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 nedveshő-sterilizáláshoz alkalmas,
- megfelel az ISO 11607-1 vagy az EN 868 szabványok előírásainak,
- 138 °C hőmérsékletnek ellenáll,
- és a gőzáteresztő-képessége elegendő (pl. Wipak 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 nedveshő-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[8]
- 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.

8 Abszolút nyomás

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 GENGGAM

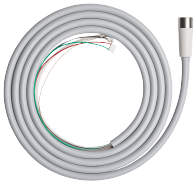
⚠ Petunjuk berikut telah divalidasi untuk semua produk perangkat perawatan gigi[1] EMS yang dapat digunakan kembali. Pengguna tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan, sebagaimana yang sebenarnya dilakukan menggunakan peralatan, material, dan staf di fasilitas pemrosesan, mencapai hasil 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.

⚠ Waktu kontak dan konsentrasi yang ditentukan oleh produsen larutan pembersih dan desinfeksi 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.

❗ **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.

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.

1 Selanjutnya disebut sebagai "produk".

SIMBOL

Perhatian/Bahaya - Risiko kerusakan properti atau cedera

Perlu diketahui - Informasi dan petunjuk tambahan yang berguna

Dilarang

Kenakan peralatan pelindung diri

Lihat panduan petunjuk

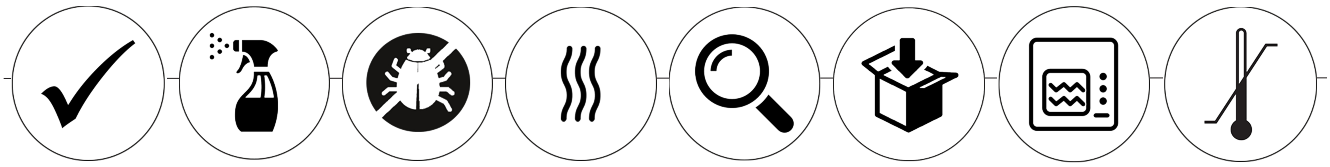
Dapat disterilkan hingga 135°C dalam autoklaf

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



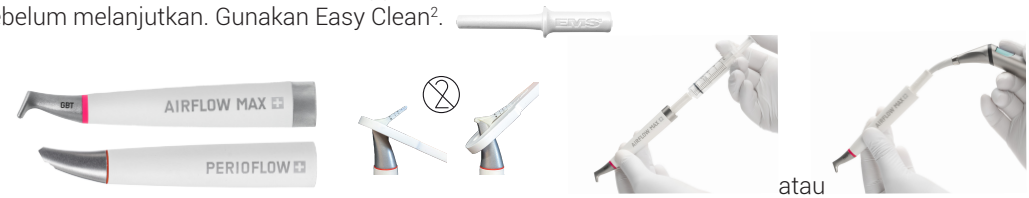
01 PERSIAPAN

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

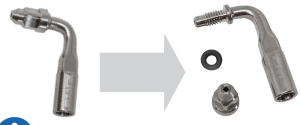
Perhatian khusus harus diberikan pada retakan, celah, dan area yang sulit dijangkau.

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 Clean[2].



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

ID

SALAH SATU 02 03 04 PEMBERSIHAN OTOMATIS, DISINFEKSI, DAN PENGERINGAN DENGAN MESIN PENCUCI DISINFEKTOR

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 berikut[3] dapat digunakan untuk mencapai level A0 dari 600:

2 mnt	Bersihkan lebih dulu dengan air keran dingin[4]. 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 didemineralisasi[5]. Buang
2 mnt	Bilas dengan air dingin yang didemineralisasi[5]. Buang
1 mnt	Lakukan desinfeksi termal (bilasan akhir) dengan air deionisasi pada suhu minimum 90°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.

<table>
<tr><th>Produk tervalidasi</th><th>Proses</th><th>Produk EMS yang akan dibersihkan/ didisinfeksi</th><th>Proses</th></tr>
<tr><td rowspan="2">MediClean (Dr. Weigert) neodisher 0,5%</td><td rowspan="2">tanpa mandi ultrasonik</td><td rowspan="2">semua produk EMS</td><td rowspan="2">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).
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).</td></tr>
<tr><td>MediClean (Dr. Weigert) neodisher 0,5%</td><td>dengan mandi ultrasonik[6]</td><td>Dudukan kikir dan instrumen EMS PIEZON®</td></tr>
</table>

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 banyak[7] 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.

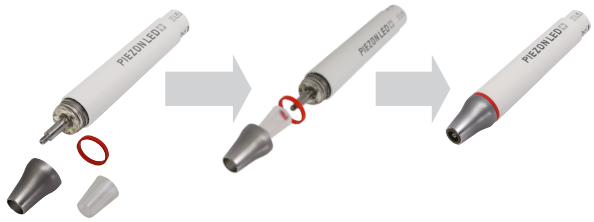
❗ Pastikan produk dikeringkan sepenuhnya. Jika terdeteksi adanya residu air, keringkan menggunakan pistol udara (udara terkompresi bersih). Keringkan lumen dan seluruh produk sepenuhnya hingga tidak ada lagi sisa air (terlihat atau terdeteksi).

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.

❗ **Instrumen PIEZON® dengan CombiTorque®:**

Pasang kembali instrumen asli dengan CombiTorque®.

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).



07 STERILISASI

⚠ Sterilisasi harus segera dilakukan setelah desinfeksi pembersihan.

Pola pemuatan yang ditentukan oleh produsen autoklaf harus diikuti.

⊘ JANGAN lampaui 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 lembab tanpa udara
- 3 tahap tanpa udara
- Tekanan 3 bar[8]
- 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.

8 Tekanan mutlak

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.

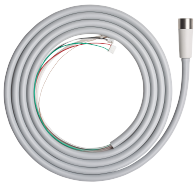
PULIZIA E DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI E CAVI DEI MANIPOLI

⚠ Le seguenti istruzioni sono state convalidate per tutti i prodotti riutilizzabili[1] 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.

⚠ 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.

❗ **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.

⊘ 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.

1 Nel prosieguo denominati "i prodotti".

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

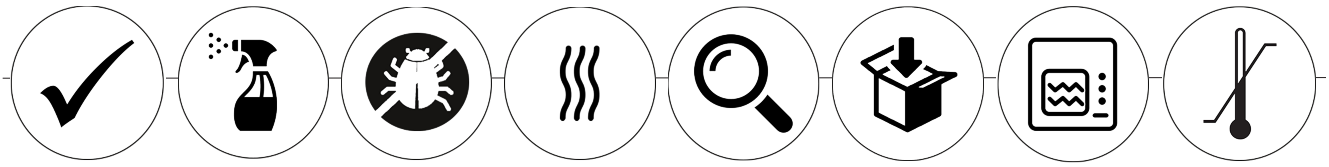
Sterilizzabile in autoclave fino a 135 °C

Adatto alla disinfezione termica

Tempo necessario - Abbreviazioni utilizzate: min (minuto); s (secondo)

PROCEDURA PER I PRODOTTI CORRELATI INDICATI A PAGINA 3

01 PREPARAZIONE 02 PULIZIA 03 DISINFEZIONE 04 ASCIUGATURA 05 ISPEZIONE 06 CONFEZIONAMENTO 07 STERILIZZAZIONE 08 CONSERVAZIONE



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.

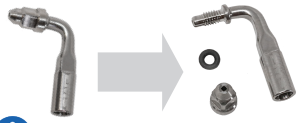
Prestare particolare attenzione a incrinature, fessure e punti difficili da raggiungere.

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 Clean[2].



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 lavastrumenti 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 lavastrumenti/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 automatica[3] illustrata di seguito per ottenere un livello A0 pari a 600:

2 min	Effettuare una pulizia preliminare con acqua corrente fredda[4]. 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 fredda[5]. Scolare
2 min	Risciacquare con acqua demineralizzata fredda[5]. Scolare
1 min	Effettuare la disinfezione termica (risciacquo finale) con acqua deionizzata ad almeno 90 °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)	senza 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). 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).
Soluzione di neodisher allo 0,5% MediClean (Dr. Weigert)	con bagno a ultrasuoni[6]	Strumenti e portalime EMS PIEZON®	

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 quantità[7] 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.

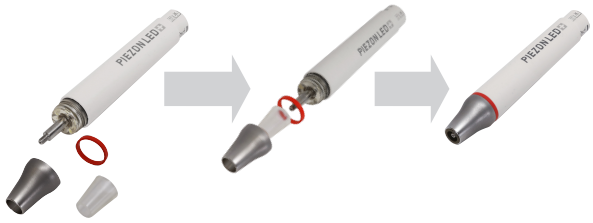
❗ Verificare che il prodotto sia completamente asciutto. Se si rilevano residui di acqua, rimuoverli utilizzando una pistola ad aria (con aria compressa pulita). Asciugare completamente il condotto e il prodotto nella sua interezza, fino a eliminare completamente i residui di acqua presenti (visibili 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 riassemblato.

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





❗ **PIEZON® Endochuck:**

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

❗ **Strumenti PIEZON® con CombiTorque®:**

Riassemblare lo strumento originale e il relativo CombiTorque®.

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 soffietto tipo R43 e R44).



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 bar[8]
- 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.

8 Pressione assoluta

사용하기 전

이사용안내문은중요한상세정보와절차를설명하므로주의깊게 읽어주시기바랍니다.안전에관한사항에특히주의하여주십시오.

언제나 이 안내문을 손이 닿는 곳에 보관하십시오.

⚠ 이 안내문이 동봉된 장비에만 본 내용이 적용됩니다.

사람의부상이나기기의손상을방지하기위해,해당하는지시와기호를 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

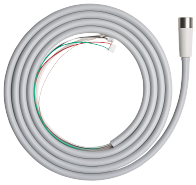
⚠이안내문의내용은EMS치과기기의재사용가능한파트[1]에대하여입증되었습니다.멸균시행자는멸균처리를확실하게하는책임을지며, 관련장비,재료및멸균시설의책임자관리를통해원하는결과를달성해야합니다.이는멸균절차의확인및규칙적인모니터링이필요합니다. 따라서 멸균 시행자가 이 매뉴얼과 다르게 멸균할 때, 그 효과와 잠재적 부작용에 대해 적절한 분석을 하여야 합니다.



AIRFLOW® 및 PIEZON® 기기



핸디



체어 장착 PIEZON® 키트

세척 및 살균

귀하의국가에적용되는표준을준수하는세척및살균티슈(알코올 함유량 35% 미만)를 사용하십시오.

EMS는 다음 중 하나를 사용하는 것을 권장합니다

– ALPROMEDICAL 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

EMS는ISO17664규정에따라세척,소독,멸균포장및멸균할것을 권장합니다.

기기 멸균과 관련하여 발생한 부작용을 반드시 EMS에 직접 보고하십시오.

⚠사용전제품을반드시세척,살균,그리로가능한경우멸균하여야 합니다.제품을허용횟수이상멸균하지마십시오.이안내문의"제품의 수명" 부분을 참조하여 필요 시 제품을 교체하십시오.

⚠세척 및 살균 용액은 제조사의 안내에 따라 농도와 접촉 횟수를 지켜야 합니다.

⚠각부품을먼저세척하고살균하지않으면멸균이불가능하다는것을 기억하십시오.

이안내문의내용이확실하지않거나불충분하다면EMS에연락하십시오.

사용자는 반드시 대한민국의 병원과 의원에 적용되는 법률과 위생 규정을 확인하여야 합니다.
이는 특히 프라이온의 비활성화와 관련된 추가 요구 사항에 적용됩니다.

제품의 수명

각제품은여러번멸균할수있도록설계되었습니다.이에따라제조시 적절한원재료가사용되었습니다.그러나사용을위해멸균을거치면 고온과 화학의 스트레스가 제품의 노화를 유발합니다.

마모나초기변형의증상이있으면반드시제품을교체하십시오.

제품을 138° C가 넘는 고온에 노출하지 마십시오.

⚠EMS핸드피스에절대로윤활제를바르지않도록하고,윤활제가 아니어도직접또는간접적으로오일성분에노출되어서는안됩니다.

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

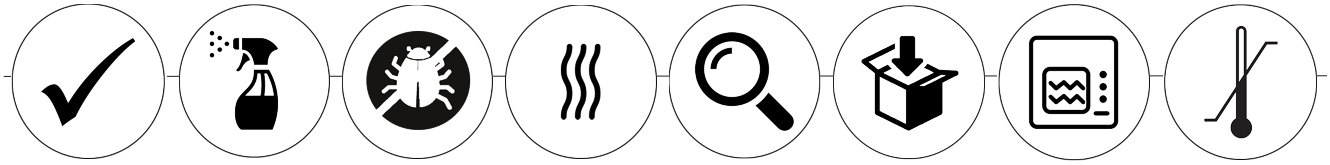
고온 소독기 사용 가능

필요 시간 – 사용된 축약어: min(분), s(초)

1 이후 "제품"으로 통칭함.

3페이지에 언급된 관련 제품을 위한 절차

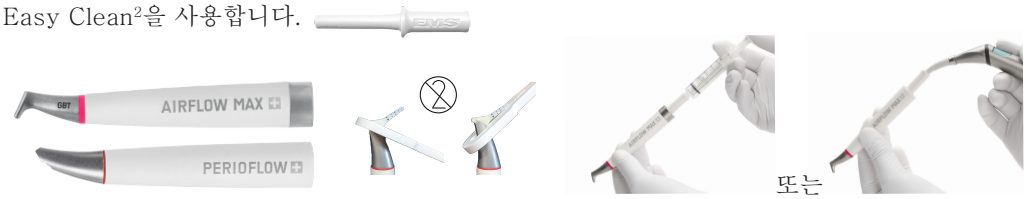
01 준비 02 세척 03 살균 04건조 05 점검 06포장 07 멸균 08 보관



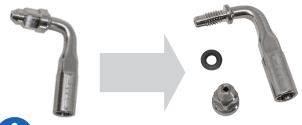
01 준비

사용시:환자를치료한직후에핸드피스/기구의수관을차가운물로세척합니다.이물질덩어리는반드시제품을닦아서제거하십시오.
균열, 틈새, 잘 닿지 않는 부분에 특히 주의를 기울여야 합니다.
제품을적절한선반에놓고재처리구역으로옮겨제품이손상되거나주변환경이나멸균과정에참여하는사람들이오염되지않도록합니다.

항상AIRFLOW®및PERIOFLOW®핸드피스내잔류한파우더를제거하고다음단계로넘어가기전수관및에어관이막히지않았는지확인하십시오. Easy Clean[2]을 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.



CombiTorque⊠가 있는 PIEZON® 팁:
PIEZON⊠팁과CombiTorque⊠를분리하십시오.팁과CombiTorque⊠는제품의
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.
EMS핸드피스에절대로윤활제를바르지않도록하고,윤활제가아니어도직접또는간접적으로오일성분에노출되어서는안됩니다.

KO

2 에어 워터 시린지를 Easy Clean과 함께 사용할 수 있습니다.

또는 02 03 04 세척 소독기를 통한 자동 세척, 살균 및 건조

세척-소독기는반드시ISO15883의규정에부합하여야하며,작은부품을거치할수있는선반이있어야하고,제품의수관을세척할수있는지름 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 과정[3]은 A0 레벨 600을 위해 사용될 수 있습니다:

2분	차가운 흐르는 물[4]에 사전 세척하십시오. 배수하십시오.
5분	흐르는 물과 0.5% neodisher MediClean 치과(Dr Weigert) 용액으로 55° C에서 세척하십시오. 배수하십시오.
3분	차가운 탈염수[5]로 헹구고 중성화하십시오. 배수하십시오.
2분	차가운 탈염수[5]로 헹궈주십시오. 배수하십시오.
1분	최소 90° 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.

핸드피스세척시초음파세척기를사용하지마십시오:제품에손상이발생할수있습니다.EMSPIEZON®장비및파일홀더에만사용되어야 합니다. 소움파 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	모든EMS제품	0.5%neodisher를40° C의탈염수에희석한용액과부드러운브러시를사용하여보이는 이물질이 제거될 때까지 제품을 세척하십시오. 15초 수관이 있는 제품은 스프레이 건 (정지 수압 2 bar)을 사용하여 수관을 헹궈주십시오. 15분 (초음파를 사용하는경우 10분) 0.5%neodisher와40° C탈염수희석액에제품을넣어주십시오.수관이 용액으로가득찰수있게해주십시오(필요하면시린지를사용해주십시오).
0.5% neodisher MediClean (Dr.Weigert)	초음파 세척기가 있는 경우[6]	EMSPIEZON® 장비 및 파일 홀더	15초 모든수관을스프레이건(정지수압2bar)과차가운탈염수로헹궈주십시오. 10초 제품 전체를 흐르는 탈염수에 헹궈주십시오. 방온도가15-25° C인곳에서에어건(압축공기,최대3bar)을사용하여모든수관과제품전체를 건조하여 습기가 남지 않도록 해주십시오.

그 다음 살균합니다:

ASPCIDEX®OPA용액은반드시희석하지않고사용하여야하며,용액의유효기간을확인하고제조사의사용안내에따라사용하여야 합니다.

5분 제품을최소20° C의CIDEX®OPA용액에완전히잠기게하십시오.제품의수관이용액으로가득찰수있게해주십시오(필요하면 시린지를 사용해 주십시오).

1분 (각헹굼마다) ASPCIDEX®OPA 살균제는 총 세 번 헹궈야 합니다: 제품이 완전히 잠긴 상태를 유지하고 많은 물[7]을 사용해 주십시오. 헹군 물을 다른 용도로 재사용하지 마십시오. 살균제 잔여물이 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

그리고 건조합니다

방온도가15-25° C인곳에서에어건(압축공기,최대3bar)을사용하여모든수관과제품전체를건조하여습기가남지않도록해주십시오.

05 점검

세척/살균후잔여물이남아있다면,전체세척/살균절차를다시시행하여야합니다.제품의파손,조각이떨어져나간것,부식,변형이있다면 제품을 폐기하여야 합니다 (재사용 불가). 오링과 개스킷의 상태를 확인하고 손상이나 변형이 있다면 교체하십시오.

제품이완전히건조되었는지확인하십시오.수분이남아있으면에어건(깨끗한압축공기)으로말려주십시오.수관과제품전체에습기가 남아있지 않도록 완전히 건조하여 주십시오.

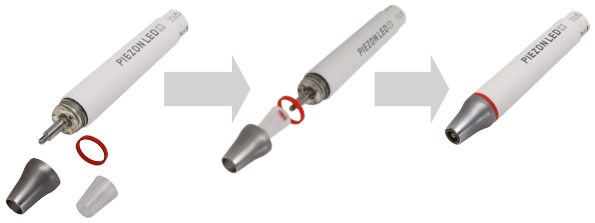
3 예시: Miele Professional G 7836 CD와 Miele Rack E429
4 차가운 물 = 16° C +/- 2° C
5 차가운 탈염수 = 20° C +/- 2° C
6 예시: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
7 예시: 약 7.5 리터

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 오링을 먼저 결합한 후, 라이트가이드를 장착하고 캡을 돌려서 끼우십시오.



❗ PIEZON® 엔도척:
작은 오링을 먼저 결합한 후, 고정 볼트를 부드럽게 돌려서 고정하십시오.



❗ CombiTorque☒가 있는 PIEZON® 팁:
팁을 원래의 CombiTorque☒에 다시 결합하십시오.

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).



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[8]
- 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 업데이트되었는지 확인해야 합니다.

08 보관

❗ 멸균된 제품을 40° C 이하의 온도에서 다음 환경에 보관하십시오:
- 건조한 곳
- 깨끗한 곳
- 먼지가 없는 곳

KO

8 절대 압력

PRIEŠ NAUDOJANT

Prašome atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, nes joje paaiškintos 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

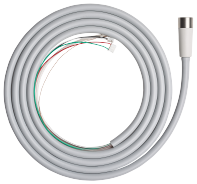
⚠ Šios instrukcijos patvirtintos visiems daugkartinio naudojimo [1] EMS dantų priežiūros prietaisams. Tvarkymą vykdanti įstaiga turi užtikrinti, kad tvarkant instrumentus, naudojant įstaigos įrangą, medžiagas ir personalą, būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Dėl šios priežasties procesą reikia patvirtinti ir (arba) patvirtinti ir reguliariai stebėti. Be to, bet kokį 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“ šluostes
- „Micro-Scientific“ pagamintas „Micro-Kleen3™“ paviršiaus dezinfekavimo šluostes

⚠ Atidžiai laikykitės instrukcijų, pateikiamų šluosčių gamintojo.

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

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.

⚠ Gaminius 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 „Eksploatavimo 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 gaminys 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

135°C Galima sterilizuoti autoklave iki 135 °C temperatūroje

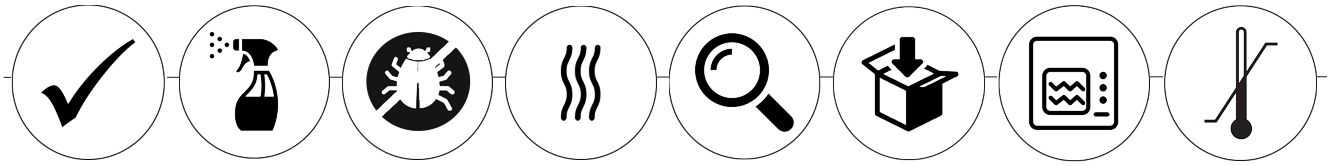
Tinka dezinfekuoti terminiu būdu

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

1 Čia ir toliau – „gaminiai“.

PROCESAS, NUMATYTAS 3 PUSLAPYJE MINĖTIEMS GAMINIAMS

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



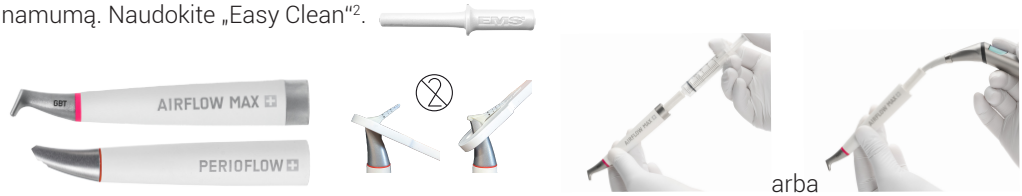
01 PARUOŠIMAS

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.

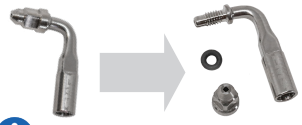
Ypatingas dėmesys skiriamas plyšiams, įdubimams ir sunkiai pasiekiamoms vietoms.

Gaminius 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 dildę.
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 gaminys turi būti išvalytas rankiniu arba automatiniu 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.

2 Su „Easy Clean“ gali būti naudojamas oro vandens švirkštas

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 procesas[3] gali būti naudojamas pasiekti A0 lygį iš 600:

2 min.	Iš anksto nuplaukite po šaltu vandeniu[4]. Nusausinkite
5 min.	Valykite 55 °C temperatūros vandentiekio vandenio ir 0,5 % koncentracijos pramonės ploviklio „MediClean Dental“ („Dr Weigert“) tirpalu. Nusausinkite
3 min.	Skalaukite ir neutralizuokite šaltu demineralizuotu vandeniu[5]. Nusausinkite
2 min.	Skalaukite šaltu demineralizuotu vandeniu[5]. Išsausinkite
1 min.	Atlikite terminę dezinfekciją (galutinį praplovimą) dejonizuotu ne žemesnės kaip 90 °C temperatūros vandeniu. Nusausinkite
20 min. (ne mažiau)	Džiovinkite 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 sietą ir įjunkite ultragarsą 10 minučių.

<table>
<tr><th>Patvirtintas gaminys</th><th>Procesas</th><th>EMS gaminiai valyti / dezinfekuoti</th><th>Procesas</th></tr>
<tr><td>0,5 % pramonės ploviklis „MediClean“ („Dr. Weigert“)</td><td>be ultragarso vonios</td><td>visi EMS gaminiai</td><td rowspan="2">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).
15 sek – Išplaukite visus kanalus purkštuvu (vandens srovės prietaisu, esant statiniam 2 barų vandens slėgiui) šaltu dejonizuotu vandeniu[5].
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).</td></tr>
<tr><td>0,5 % pramonės ploviklio „MediClean“ („Dr. Weigert“)</td><td>su ultragarso vonia[6]</td><td>EMS PIEZON® instrumentai ir dildės laikikliai</td></tr>
</table>

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 kiekį[7] 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.

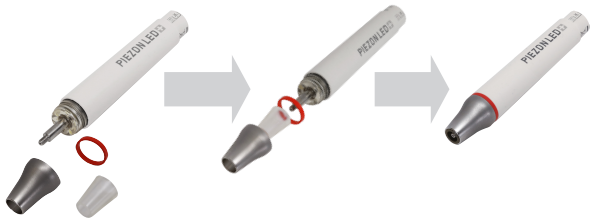
❗ Patikrinkite, ar gaminys yra visiškai sausas. Pastebėję vandens likučių, pašalinkite juos prapūsdami suslėgtojo oro pistoletu. Iki galo išdžiovinkite gaminį ir jo kanalus taip, kad neliktų jokių vandens likučių (matomų ar aptinkamų).

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 neužveržd ami prisukite tvirtinimo varžtą.

❗ **PIEZON® instrumentai su „CombiTorque“®:**

Originalų prietaisą įdiekite naudojant jam skirtą „CombiTorque“®.

Supakuokite gaminius į viengubą ar dvigubą maišelį, kuris turi:
- tikti 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).



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 slėgis[8]
- 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.

8 Absoliutus slėgis

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 glabājiet 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.

Ņemiet 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

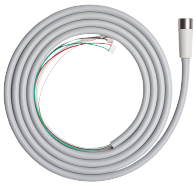
⚠ Turpmākās instrukcijas ir apstiprinātas visiem vairākkārt lietojamiem EMS zobārstniecības ierīču produktiem[1]. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai apstrāde, kuru veic specializēts personāls apstrādes uzņēmumā, izmantojot aprīkojumu un materiālus, sniegtu vēlamo rezultātu. Šim nolūkam ir nepieciešama 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 DEZINFICĒŠANA

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, iepakošanas 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".

⚠ 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.

❗ **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.

⊘ 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.

1 Turpmāk tekstā — „produkti".

SIMBOLI

Uzmanību/Briesmas- Īpašuma bojājuma vai traumas risks

Lūdzu, ņemiet vērā - Noderīga papildinformācija un ieteikumi

Aizliegts

Valkājiet individuālos aizsarglīdzekļus

Skatiet lietošanas instrukciju

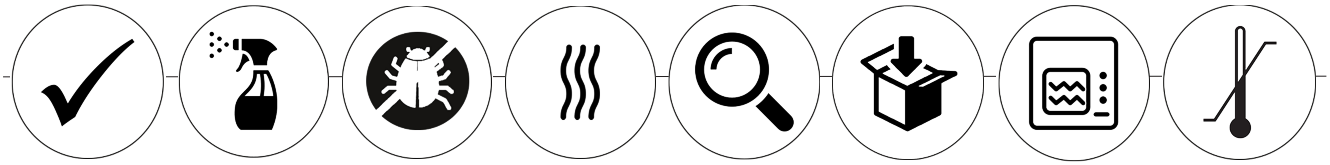
Sterilizējams autoklāvā līdz 135°C temperatūrā

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.

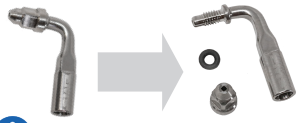
Īpaša uzmanība jāpievērš plaisām, spraugām un grūti sasniedzamām vietām.

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) atstarpi. Izmantojiet funkciju Easy Clean (vieglā tīrīšana)[2].



Produkti ir jāizjauc, 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 darbmūža 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 darbmūža ilgumu.

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

2 Ar Easy Clean var izmantot gaisa ūdens šļirci

ARĪ

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 600 sasniegšanai iespējams lietot šādu automatizētu procesu[3]:

2 min	Iepriekšēja tīrīšana ar krāna ūdeni[4]. 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 ūdenī[5]. Iztukšojiet
2 min	Noskalojiet ar aukstu demineralizētu ūdeni[5]. Iztukšojiet
1 min	Veiciet termisko dezinfekciju (galīgo skalošanu) dejonizētā ūdenī vismaz 90°C temperatūrā. Iztukšojiet
20 min (vismaz)	Nožāvējiet 100°C temperatūrā.

VAI

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.

<table>
<tr><th>Apstiprināts produkts</th><th>Process</th><th>EMS produkti tīrīšanai/ dezinficēšanai</th><th>Process</th></tr>
<tr><td>0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>bez ultraskaņas vanniņas</td><td>visi EMS produkti</td><td rowspan="2">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 strūklas 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).
15 s — Visus lūmenus izskalojiet ar smidzināšanas pistoli (ūdens strūklas pistoli ar statisko 2 bāru ūdens spiedienu), izmantojot aukstu dejonizētu[5].
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.</td></tr>
<tr><td>0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>ar ultraskaņas vanniņu[6]</td><td>EMS PIEZON® instrumenti un failu turētāji</td></tr>
</table>

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 daudzumu[7] 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 tīrīšanas/dezinfekcijas uz izstrādājuma joprojām ir redzami traipi, pilnībā jāatkārto tīrīšanas/dezinfekcijas procedūra. Izstrādājumi ar redzamiem bojājumiem, atslāņojumiem/plēkšņu zudumu, koroziju vai deformāciju ir jāizņīcina (turpmāka izmantošana nav pieļaujama). Pārbaudiet arī blīvgredzenu un paplākšņu integritāti, bojājumu vai deformācijas gadījumā nomainiet.

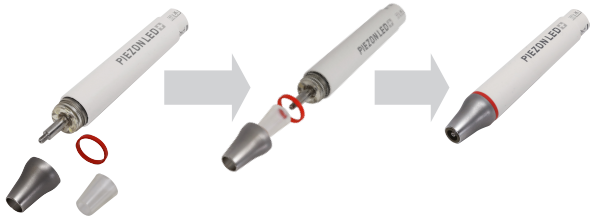
❗ Pārbaudiet, vai produkts ir pilnīgi sauss. Ja konstatējat ūdens atlikumus, noņemiet tos ar gaisa pistoli (tīru, saspiestu gaisu). Pilnībā izžāvējiet lūmenu un visu izstrādājumu, līdz ir nožāvēti visi ūdens atlikumi (redzami vai nosakāmi).

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 uzstādiet no jauna O veida gredzenu, pēc tam ievietojiet gaismas vadotni uzgaļa vāciņā un pieskrūvējiet to uz urbšanas uzgaļa.





❗ **PIEZON® Endochuck:**

atkārtoti uzstādiet mazo blīvgredzenu (paplāksni) un pēc tam uzmanīgi pieskrūvējiet saturēšanas skrūvi, to nepievelkot.

❗ **PIEZON® instrumenti ar CombiTorque®:**

atkārtoti uzstādiet oriģinālo instrumentu ar tā CombiTorque®.

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).



07 STERILIZĀCIJA

⚠ Sterilizācija ir jāveic nekavējoties pēc tīrīšanas-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 spiediens[8]
- 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 glabājiet temperatūrā līdz 40 °C, vietā, kas ir:
- sausa,
- tīra,
- bez putekļiem.

LV

8 Absolūtais spiediens

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

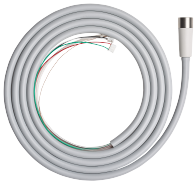
⚠ Arahan yang berikut telah disahkan untuk semua produk yang boleh diguna semula[1] bagi alatan pergigian EMS. Pemproses tetap bertanggungjawab untuk memastikan bahawa pemprosesannya, sebagaimana yang sebenarnya dijalankan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan dalam kemudahan pemprosesan, mencapai hasil yang diingini. Ini memerlukan pengesahan dan/atau pengesahan 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 pematuhan 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.

⚠ 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.

❗ **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.

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.

1 Selepas ini dirujuk sebagai "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

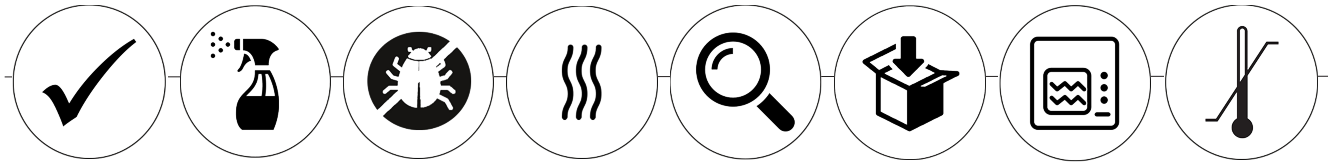
Boleh disterilkan sehingga 135°C di dalam autoklaf

Sesuai untuk penyahjangkitan terma

Masa yang diperlukan - Ringkasan yang diguna: min (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.

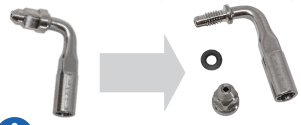
Perhatian khusus perlu diberikan kepada rekahan, celah dan kawasan yang sukar dicapai.

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 Clean[2].



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 tukup hidung dan pisahkan pandu cahaya dan gegelang 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.

2 Picagari udara air boleh digunakan dengan Easy Clean

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 berikut[3] boleh digunakan untuk mencapai Tahap A0 sebanyak 600:

2 min	Bersihkan dahulu menggunakan air paip yang sejuk[4]. Salirkan
5 min	Bersihkan pada 55°C dengan air paip dan 0.5% larutan neodisher MediClean Dental (Dr Weigert). Salirkan
3 min	Bilas dan neutralkan menggunakan air ternyahmineral yang sejuk[5]. Salirkan
2 min	Bilas menggunakan air tanpa mineral yang sejuk[5]. Salirkan
1 min	Jalankan penyahjangkitan terma (bilasan terakhir) menggunakan air ternyahion pada suhu minimum 90°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.

<table>
<tr><th>Produk disahkan</th><th>Proses</th><th>Produk EMS untuk dibersihkan/ dinyahjangkit</th><th>Proses</th></tr>
<tr><td>0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>tanpa mandian ultrabunyi</td><td>semua produk EMS</td><td rowspan="2">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).
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).</td></tr>
<tr><td>0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>dengan mandian ultrabunyi[6]</td><td>Instrumen dan pemegang kikir EMS PIEZON®</td></tr>
</table>

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 jumlah[7] 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/repih, kakisan atau kecacatan mesti dilupuskan (tidak dibenarkan untuk digunakan lagi). Periksa juga keutuhan gegelang O dan gasket dan gantikan jika rosak atau cacat.

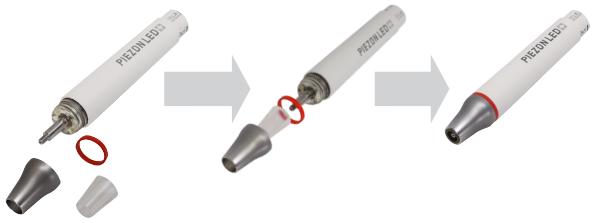
❗ Sahkan bahawa produk itu telah kering sepenuhnya. Sekiranya baki air dikesan, keringkan menggunakan pistol udara (udara termampat bersih). Keringkan sepenuhnya lumen dan keseluruhan produk sehingga tiada lagi baki air yang tertinggal (boleh dilihat atau boleh dikesan).

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 tukup muncung dan skrukan pada hanpis.



❗ **Endochuck PIEZON®:**

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



❗ **Instrumen PIEZON® dengan CombiTorque®:**

Pasang semula instrumen asal dengan CombiTorque®.

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).



07 MENSTERILKAN

⚠ Pensterilan mesti dijalankan sejurus 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[8]
- Kelembapan sebanyak 100%
- Suhu minimum 132°C
- ✓ 3 min (minimum) Masa bertahan (kitaran penuh)
- ✓ 20 min (minimum) Mengeringkan

⚠ 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.

8 Tekanan mutlak

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

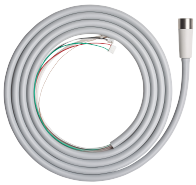
⚠ De volgende instructies zijn gevalideerd voor alle herbruikbare producten[1] van EMS tandheelkundige apparaten. Het blijft de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de behandeling, zoals daadwerkelijk uitgevoerd met behulp van de apparatuur, materialen en door het personeel is 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.



AIRFLOW®- en PIEZON®-apparatuur



Handy



PIEZON®-kit op uw unit

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.

⚠ 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.

❗ **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.

⊘ 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.

1 Hierna te noemen als “producten”

SYMBOLEN

Voorzichtig/Gevaar - Risico op materiële schade of letsel

Let op - Nuttige aanvullende informatie en hints

Verboden

Draag persoonlijke beschermingsmiddelen

Raadpleeg de handleiding

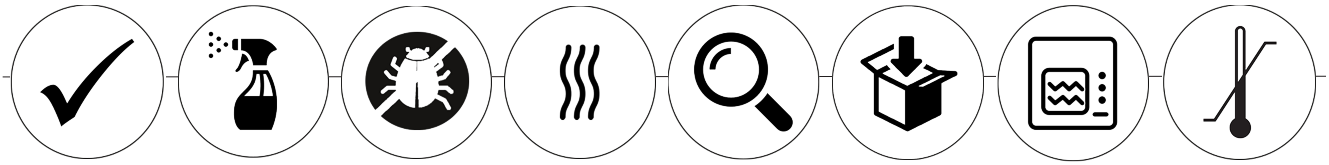
Steriliseerbaar tot 135°C in de autoclaaf

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.

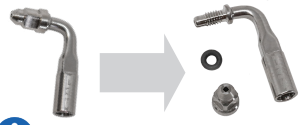
Speciale aandacht moet worden besteed aan kieren, spleten en moeilijk te bereiken plaatsen.

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 Clean[2].



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 levenduur.

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-spuit 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 reiniging

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 proces[3] kan worden gebruikt om een A0-niveau van 600 te bereiken:

2 min	Voorreinigen met koud leidingwater[4]. 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 water[5]. Laat uitdruipen
2 min	Spoelen met koud gedemineraliseerd water[5]. Afvoer
1 min	Voer thermische desinfectie uit (laatste spoeling) met gedeïoniseerd water bij minimaal 90 °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.

<table>
<tr><th>Gevalideerde producten</th><th>Proces</th><th>EMS-producten om schoon te maken/ desinfecteren</th><th>Proces</th></tr>
<tr><td>0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>Zonder ultrasoon-bad</td><td>alle EMS-producten</td><td rowspan="2">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).
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).</td></tr>
<tr><td>0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>Met ultra-soonbad[6]</td><td>EMS PIEZON®-instrumenten en vijlhouders</td></tr>
</table>

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 (each rinse)	Het ASP CIDEX® OPA-ontsmettingsmiddel vereist in totaal drie spoelingen: houd het product volledig ondergedompeld, en gebruik een grote hoeveelheid[7] 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.

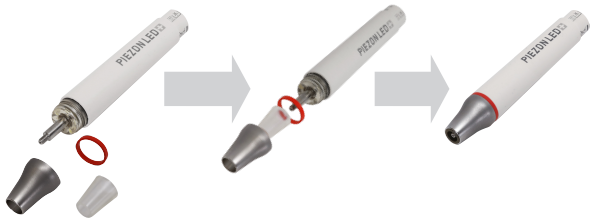
❗ Controleer of het product volledig droog is. In geval dat er water is achtergebleven, verwijder deze met behulp van een luchtpistool (schoon samengeperste lucht). Droog het lumen en het hele product volledig tot er geen restanten van water meer aanwezig zijn (zichtbaar of detecteerbaar).

06 VERPAKKING

⚠ Alleen eerder gereinigde en gedesïnfecteerde 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.

❗ **PIEZON®-instrumenten met CombiTorque®:**

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

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).



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[8]
- 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.

8 Absolute druk

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

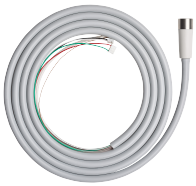
⚠ Følgende instrukser er blitt godkjent for alle gjenbrukbare produkter[1] for EMS dentalenheter. Det er brukerens ansvar å sørge for at behandlingen som utføres ved hjelp av utstyret, materialene og personalet på behandlingsstedet, gir ønsket resultat. Dette forutsetter validering og/eller validering 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.

⚠ 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.

❗ **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.

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.

1 Heretter kalt "produkter".

SYMBOLER

OBS / Fare - Risiko for skade på personer eller eiendom

Vennligst merk - Nyttige ekstraopplysninger og tips

Forbudt

Bruk personlig verneutstyr

Se instruksjonshåndboken

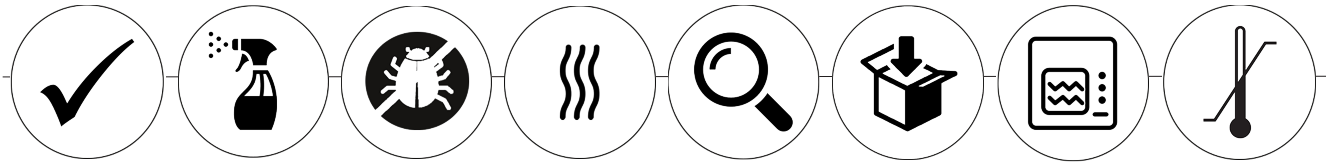
Steriliserbar opptil 135 °C i autoklav

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



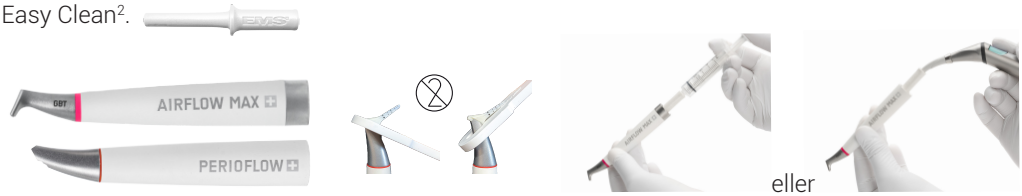
01 FORBEREDELSE

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

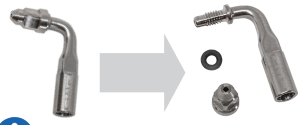
Vær spesielt oppmerksom på rifter sprekker og soner som er vanskelig tilgjengelige.

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

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 Clean[2].



Produktene skal framonteres 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 dysehetten og skill fra lysføringen og O-ringen.



PIEZON® instrumenter med CombiTorque®:

Skill 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 rengjøringdel avhengig av hvilket tannlegeutstyr 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.

2 Man kan brukes en luft vann sprøyte med Easy Clean

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 prosess[3]kan brukes for å oppnå et A0-nivå på 600:

2 min	Forhåndsskyll med kaldt springvann[4]. Tørk
5 min	Rengjør ved 55 °C med springvann og 0,5 % Neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) løsning. Tørk
3 min	Skyll og nøytraliser med kaldt avmineralisert vann[5]. Tørk
2 min	Skyll med kaldt avmineralisert vann[5]. Tørk
1 min	Utfør termisk desinfisering (endelig skylling) med avionisert vann ved minst 90 °C. 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)	Uten ultralysbad	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 sprøytepistol (vannsprøytepistol 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). 15 s: Skyll alle lumen med en sprøytepistol (vannsprøytepistol 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).
0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)	Med ultralydbad[6]	EMS PIEZON® Instrumenter og filholdere	

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 (hver skylling)	ASP CIDEX® OPA-desinfiseringsmidlet krever totalt tre skyllinger: Hold produktet helt nedsunket og bruk store mengder[7] 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.

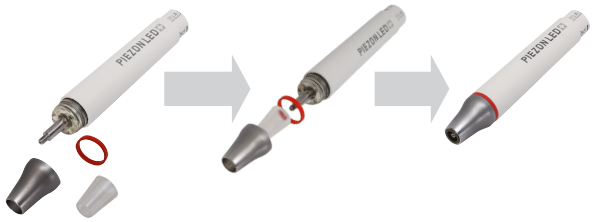
❗ Kontroller at produktet er helt tørt. Hvis det oppdages fuktighet, må denne fjernes med en luftpistol (ren trykkluft). Tørk lumen og hele delen til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).

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 dysehetten 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.

❗ **PIEZON®-instrumenter med CombiTorque®:**

Sett på igjen det opprinnelige instrumentet med dets CombiTorque®.

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).



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 reprosessere 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[8]
- 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.

8 Absolutt trykk

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

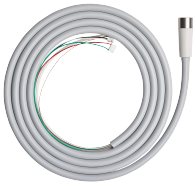
⚠ Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone dla wszystkich produktów[1] i urządzeń stomatologicznych firmy EMS przeznaczonych do wielokrotnego użytku. Pozostaje w gestii właściciela upewnienie się, że rzeczywiste wykorzystanie sprzętu, materiałów i personelu w miejscu ich pracy jest zgodne z oczekiwanymi 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.

⚠ 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.

❗ **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.

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 cyklów 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.

1 Dalej zwane „produktami".

SYMBOLE

Ostrzeżenie/Niebezpieczeństwo! Ryzyko uszkodzenia lub obrażeń

Uwaga! Przydatne dodatkowe informacje i wskazówki

Zabroniony

Stosować środki ochrony indywidualnej

Refer to instruction manual

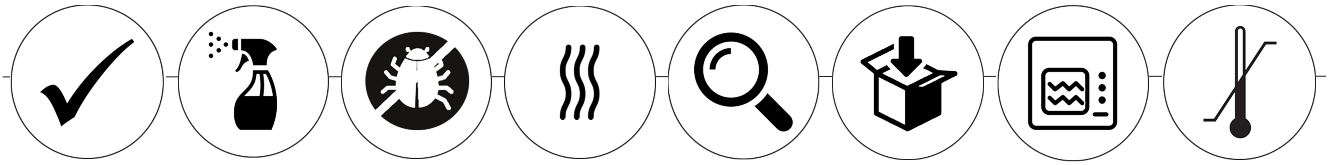
Nadaje się do sterylizacji w autoklawie do 135°C

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



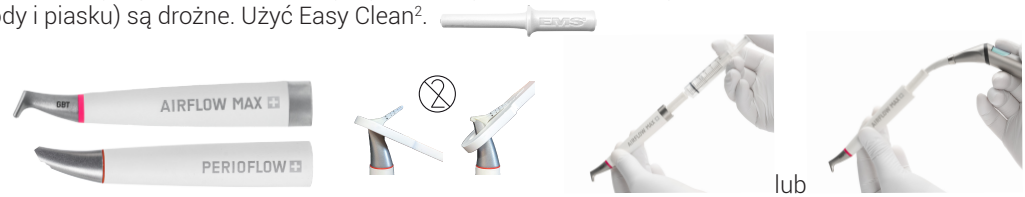
01 PRZYGOTUJ

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

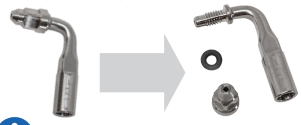
Szczególną uwagę należy zwrócić na pęknięcia, szczeliny i trudno dostępne miejsca.

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 Clean[2].



Produkty należy zdemontować w sposób pokazany poniżej:



Endochuck PIEZON®:

Wyjmij osadzony pilnik.
Usuń gwint i zdejmij małą uszczelkę (o-ring).



Rękojeści PIEZON®:

Zdejmij wszystkie zainstalowanie urządzenia.
Zdejmij nasadkę na końcówkę i rozseparuj prowadnicę świala 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.

2 Easy Clean można użyć z dmuchawką wodno-powietrzną

PL

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 włóż przyrządy 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 = 600, można stosować następujący proces automatyczny[3]:

2 min	Wstępnie oczyść wodą z kranu[4]. Opróżnij
5 min	Wyczyść w temperaturze 55°C wodą z kranu i 0,5-procentowym roztworem neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert). Opróżnij
3 min	Przepłucz i zneutralizuj zimną demineralizowaną wodą[5]. Opróżnij
2 min	Przepłucz zimną demineralizowaną wodą[5]. Opróżnij
1 min	Przeprowadź termiczną dezynfekcję (ostatnie płukanie) dejonizowaną wodą przy minimalnej temperaturze 90°C. Opróżnij
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 kąpieli ultradźwiękowej: może to spowodować zniszczenie produktu. Procedura ta jest przeznaczona WYŁĄCZNIE do stosowania z końcówkami EMS PIEZON® i uchwytami końcówki. W przypadku mycia w kąpieli ultradźwiękowej produkty umieścić w metalowym sicie i poddać działaniu ultradźwięków przez 10 minut.

<table>
<tr><th>Zatwierdzony produkt</th><th>Proces</th><th>Produkty EMS do czyszczenia/ dezynfekcji</th><th>Proces</th></tr>
<tr><td>0,5-procentowy roztwór neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert)</td><td>bez kąpieli ultradźwiękowej</td><td>wszystkie produkty EMS</td><td rowspan="2">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 (10 min z ultradźwiękami) — 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).
15 s — Wypłukać wszystkie kanały wewnętrzne zimną wodą dejonizowaną[5] za pomocą pistoletu natryskowego (wodnego pistoletu natryskowego o ciśnieniu 2 barów).
10 s — Opłukać cały produkt pod bieżącą wodą dejonizowaną.
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).</td></tr>
<tr><td>0,5-procentowy roztwór neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert)</td><td>z kąpielą ultradźwiękową[6]</td><td>Końcówki EMS PIEZON® i uchwyty końcówek</td></tr>
</table>

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[7] 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

⚠ Jeżeli 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 uszczelek (o-rings) i wymień jeżeli są uszkodzone lub zdeformowane.

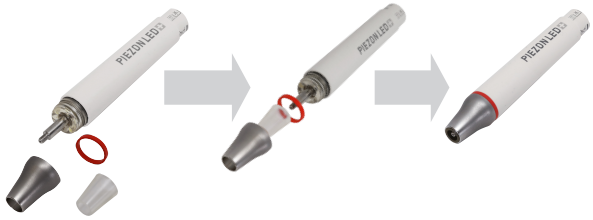
❗ Upewnij się, że produkt jest zupełnie suchy. W przypadku zauważenia pozostałości wody, usuń je używając dmuchawki (czyste, skompresowane powietrze). Całkowicie osusz otwory i cały produkt aż nie będzie żadnych pozostałości wody (widocznych lub wyczuwalnych).

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.



❗ **Końcówki PIEZON® z kluczem CombiTorque®:**

Zmontuj ponownie oryginalną końcówkę z kluczem CombiTorque®.

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 temperature 138°C,
- i z odpowiednią przepuszczalnością dla pary wodnej (np. rolki Wipak STERIKING typu R43 i R44).



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®.

Sterylizacja 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 cykkle próżni
- Ciśnienie: 3 bary[8]
- 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 sterylizowane produkty w temperaturze do 40°C w miejscu:
- suchym,
- czystym,
- i wolnym od kurzu.

PL

8 Ciśnienie bezwzględne

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

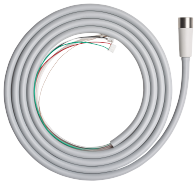
⚠ As seguintes instruções foram certificadas para todos os produtos reutilizáveis[1] dos dispositivos dentários EMS. É da responsabilidade do encarregado assegurar que o processamento seja verdadeiramente executado, utilizando o equipamento, os materiais e os funcionários nas instalações, de forma a 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.

⚠ 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.

❗ **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.

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.

1 Doravante denominados "produtos".

SÍMBOLOS

Atenção / Perigo - Risco de danos materiais ou lesão

Tenha em atenção - Informações adicionais e sugestões úteis

Proibido

Utilize equipamento de proteção individual

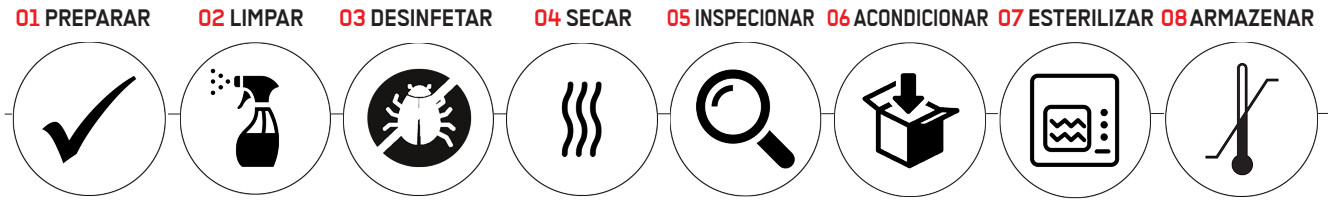
Consulte o manual de instruções

Esterilizável até 135°C no autoclave

Adequado para desinfeção térmica

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

PROCEDIMENTO PARA OS PRODUTOS RELACIONADOS MENCIONADOS NA PÁGINA 3



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.

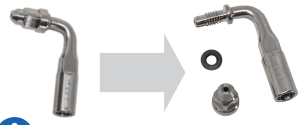
Deve ser dada especial atenção às rachaduras, fendas e áreas de difícil acesso.

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 Clean[2].



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

PT

TANTO

02 03 04 LIMPEZA, DESINFEÇÃO 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 automático[3] pode ser utilizado para alcançar um nível A0 de 600:

2 min	Pré-limpeza com água corrente fria[4]. 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 fria[5]. Drenar
2 min	Enxague com água desmineralizada fria[5]. Drenar
1 min	Realize uma desinfeção térmica (limpeza final) com água desionizada a, no mínimo, 90°C. Drenar
20 min (pelo menos)	Secar a 100°C.

OU

02 LIMPEZA MANUAL + 03 DESINFEÇÃO + 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.

<table>
<tr><th>Produto certificado</th><th>Procedimento</th><th>Produtos EMS para limpeza/ desinfeção</th><th>Procedimento</th></tr>
<tr><td>0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>sem banho de ultrassom</td><td>todos os produtos EMS</td><td rowspan="2">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).
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).</td></tr>
<tr><td>neodisher MediClean (Dr. Weigert) a 0,5%</td><td>com banho de ultrassom[6]</td><td>Instrumentos e suporte de limas EMS PIEZON®</td></tr>
</table>

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 volume[7] 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/desinfeção, deve repetir-se o procedimento de limpeza/desinfeção 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.

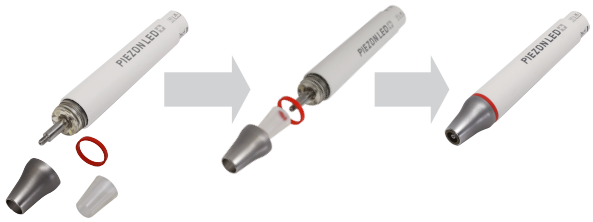
❗ Certifique-se de que o produto está completamente seco. Caso detete resíduos de água, remova-os utilizando uma pistola de ar (ar comprimido para limpeza). Seque por completo os lúmenes e todo o produto até que não existam mais resíduos de água (visíveis ou detetáveis).

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.

❗ **Equipamentos PIEZON® com CombiTorque®:**

Reinstale o aparelho original com o seu CombiTorque®.

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).



07 ESTERILIZAR

⚠ A esterilização deve ser realizada imediatamente após a realização da limpeza-desinfeção.

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 bar[8]
- 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.

8 Pressão absoluta

ÎNAINTE DE UTILIZARE

Citiţi cu atenţie aceste Instrucţiuni de operare deoarece ele explică toate detaliile şi procedurile cele mai importante. Acordaţi o atenţie specială precauţiilor de siguranţă.

Păstraţi întotdeauna aceste Instrucţiuni la îndemână.

⚠ Instrucţiunile acestea sunt aplicabile numai echipamentelor cu care au fost furnizate.

Pentru a preveni vătămarea persoanelor sau deteriorarea bunurilor, respectaţi directivele şi 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

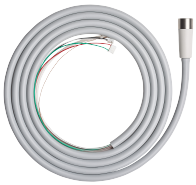
⚠ Următoarele instrucțiuni au fost validate pentru toate produsele reutilizabile[1] ale dispozitivelor stomatologice EMS. Rămâne responsabilitatea instituţiei care procesează de a se asigura că procesarea, aşa cum se realizează efectiv folosind echipamentele, materialele şi personalul din cadrul unităţii de procesare, obţine rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea şi/sau validarea şi monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a instituţiei care procesează de la instrucţiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător în legătură cu eficacitatea şi potenţialele 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 șervețelelor.

⊘ NU utilizați șervețele CaviWipes™ sau Advantaclear. Acesta deteriorează produsele EMS.

INTRODUCERE

EMS recomandă respectarea procedurilor de curăţare, dezinfectare, ambalare pentru sterilizare şi sterilizare conform ISO 17664.

❗ Întotdeauna raportaţi direct la EMS evenimentele adverse legate de reprocesarea dispozitivelor.

⚠ Produsele trebuie curăţate, dezinfectate şi, dacă este cazul, sterilizate înainte de prima utilizare. Nu reprocesaţi produsele peste numărul autorizat de cicluri de sterilizare. Pentru înlocuire, consultaţi secţiunea „Durată de viaţă” din aceste Instrucţiuni.

⚠ Trebuie să respectaţi concentraţiile şi timpii de contact specificate/specificaţi de producătorul agentului de curăţare şi dezinfectare.

⚠ Nu uitați că sterilizarea nu trebuie realizată decât dacă componentele ansamblului sunt mai întâi curățate și dezinfectate.

Dacă părţi din aceste instrucţiuni nu sunt clare sau par a fi necorespunzătoare, nu ezitaţi să contactaţi/informaţi EMS.

❗ **Utilizatorii trebuie să respecte, de asemenea, toate cerinţele legale aplicabile în ţara lor, precum şi reglementările în vigoare privind igiena din spitalul sau clinica respectivă.**

Acest lucru se aplică în special în ceea ce priveşte cerinţele suplimentare pentru inactivarea prionilor.

DURATA DE VIAŢĂ

Produsele au fost concepute pentru un număr mare de cicluri de sterilizare. Materialele utilizate la fabricarea lor au fost selectate în consecinţă. Cu toate acestea, cu fiecare pregătire reînnoită pentru utilizare, solicitările termice şi chimice vor avea ca rezultat îmbătrânirea produselor.

❗ Înlocuiţi 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 lubrifiate sau expuse în mod direct sau indirect la ulei.

Durata de viaţă: consultaţi Instrucţiunile de utilizare ale produsului.

1 Denumite în continuare „produse“.

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

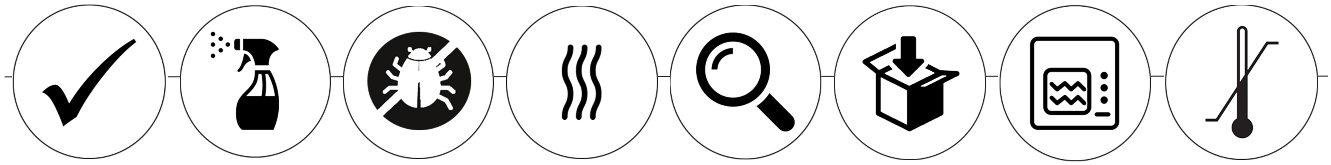
Sterilizabil la o temperatură de până la 135 °C în autoclavă

Potrivit pentru dezinfectare termică

Timp necesar – Abrevieri utilizate: min (minut); s (secundă)

PROCES PENTRU PRODUSELE CONEXE MENȚIONATE LA PAGINA 3

01 PREGĂTIRE 02 CURĂȚARE 03 DEZINFECTARE 04 USCARE 05 INSPECTARE 06 AMBALARE 07 STERILIZARE 08 DEPOZITARE



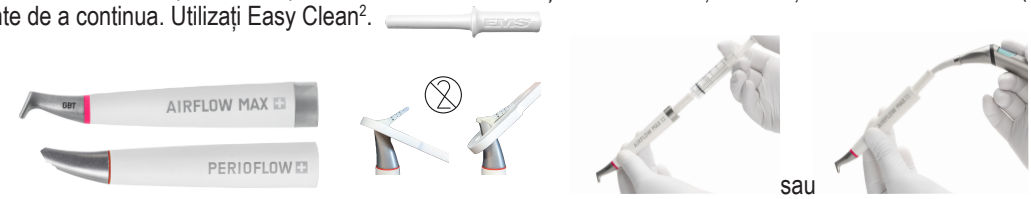
01 PREGĂTIRE

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.

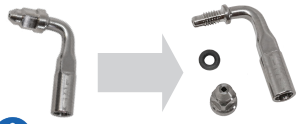
Trebuie acordată o atenție specială fisurilor, crăpăturilor și zonelor greu accesibile.

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 Clean[2].



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



Endochuck PIEZON®:
Scoateţi orice pilă instalată.
Scoateţi şurubul şi separaţi oringul mic.



Piese de mână PIEZON®:
Scoateţi orice instrument instalat.
Scoateţi capacul proeminenţei şi separaţi ghidajul de lumină şi 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.

Purtaţi echipament de protecţie 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 lubrifiate sau expuse în mod direct sau indirect la ulei.

2 Cu Easy Clean se poate utiliza o seringă aer-apă

RO

FIE ## 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.

Amplasaţi corect produsul într-un raft potrivit, conectaţi toate lumenele la conectorii de clătire şi porniţi curăţarea automată.

De asemenea, trebuie respectate instrucţiunile producătorului dispozitivului de spălare-dezinfectare.

Respectați cu atenție instrucțiunile furnizate de producătorul soluției de dezinfectare.

Următorul proces automatizat[3] poate fi utilizat pentru a obține un nivel A0 de 600:

2 min	Curățați în prealabil cu apă rece de la robinet[4]. 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 demineralizată[5]. Scurgeți
2 min	Clătiți cu apă rece demineralizată[5]. Scurgeți
1 min	Efectuați dezinfectarea termică (clătire finală) cu apă deionizată la o temperatură de minimum 90 °C. Scurgeți
20 min (cel puțin)	Uscaţi la o temperatură de 100 °C.

SAU ## 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 sonicării 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, spălaţi 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 soluţie de curăţare (utilizaţi o seringă dacă este necesar). 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 deionizată[5]. 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).
0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	cu baie cu ultrasunete[6]	Instrumente și suporturi de fișiere EMS PIEZON®	

Apoi dezinfecta i:

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. Asiguraţi-vă că toate lumenele sunt umplute cu soluţie dezinfectantă (utilizaţi o seringă dacă este necesar).
1 min (fiecare clătire)	Dezinfectantul ASP CIDEX® OPA necesită un total de trei clătiri: mențineți produsul complet scufundat și utilizați un volum mare[7] de apă proaspătă.

Nu reutilizaţi 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 curăţare/dezinfectare sunt încă vizibile pete pe produs, trebuie repetată întreaga procedură de curăţare/dezinfectare. Produsele cu deteriorări vizibile, care pierd aşchii/pelicule, ori prezintă coroziune sau deformare trebuie eliminate (nu se permite continuarea utilizării). Verificaţi, de asemenea, integritatea oringurilor a garniturilor şi înlocuiţi-le dacă sunt deteriorate sau deformate.

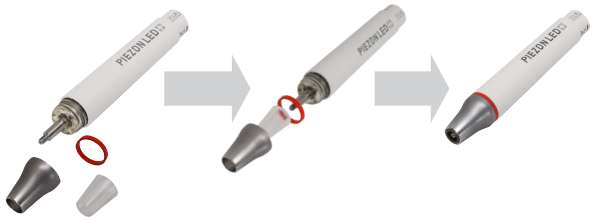
❗ Verificați ca produsul să fie complet uscat. În cazul detectării de reziduuri de apă, eliminaţi-le prin utilizarea unui pistol cu aer (aer comprimat curat). Uscaţi complet lumenul şi întregul produs până când nu mai rămân reziduuri de apă (vizibile sau detectabile).

06 AMBALARE

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

⚠ Sterilizarea eficientă trebuie să aibă loc numai pe produse complet uscate. Asiguraţi-vă că fiecare piesă (lumene interne şi orice suprafaţă) este perfect uscată înainte de reasamblare şi 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® :**

Reinstalaţi întâi oringul mic (garnitura), apoi înşurubaţi uşor şurubul de reţinere fără să strângeţi.



❗ **Instrumente PIEZON® cu CombiTorque®:**

Reinstalați instrumentul original cu CombiTorque®.

Ambalaţi produsele în pungi unice sau duble:
- corespunzătoare pentru sterilizare termică umedă cu previdare,
- conforme cu ISO 11607-1 sau EN 868,
- rezistente la temperaturi de 138 °C,
- şi cu permeabilitate corespunzătoare pentru aburi (de ex. rulouri plate Wipak STERIKING de tip R43 şi R44).



07 STERILIZARE

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

Trebuie respectat modelul de încărcare definit de producătorul autoclavei.

🚫 NU depăşiţi o temperatură de sterilizare de 138°C și un timp de menținere de 20 min.

🚫 NU utilizaţi procedurile de sterilizare cu aer fierbinte şi 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 şi cu cerinţele specifice ţării respective.

Procesul termic umed cu previdare (aburi) poate fi utilizat cu orice produs EMS ambalat în pungi unice sau duble corespunzătoare:

Parametrii pentru ciclul termic umed cu previdare:
- 3 faze de previdare
- Presiunea de 3 bari[8]
- Umiditate de 100%
- Temperatura minimă de 132°C
- ⏲ 3 min (minim) — Timp de menţinere (ciclu complet)
- ⏲ 20 min (minim) — Uscare

⚠ Utilizatorii trebuie să se asigure că procesele de reprocesare, inclusiv resursele, materialele şi personalul, pot să obţină rezultatele necesare şi să le menţină 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,
- şi fără praf.

RO

8 Presiune absolută

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 соответствуюших 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

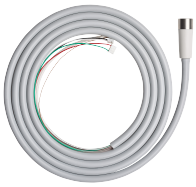
⚠ Изложенные ниже инструкции применимы ко всем компонентам стоматологических установок EMS многоразового использования[1]. Ответственность за качество процедур, выполняемых сотрудниками на установках с применением специального оборудования и материалов, несет тот, кто проводит эти процедуры. Поэтому валидация и/или валидация и повседневный аппаратный мониторинг процесса являются обязательными. Точно так же любое несоблюдение сотрудником предоставленных инструкций должно быть надлежашим 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

⚠ Тшательно следуйте инструкциям производителя дезинфицируюших 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, обрашайтесь непосредственно в компанию EMS.

⚠ Перед первым использованием изделие следует очистить, дезинфицировать и, если это возможно, простерилизовать. После достижения максимального разрешенного числа циклов стерилизации запрешается подвергать изделие повторной обработке. Сведения о замене изделий см. в разделе «Срок эксплуатации» данного руководства.

⚠ Необходимо соблюдать требования в отношении концентрации и продолжительности контакта, указанные производителем моюшего и дезинфицируюшего 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.

❗ **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 инактивации прионов.

СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данные изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. При их изготовлении использовались соответствуюшие 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, имеюшие признаки износа или досрочного снижения эффективности, независимо от количества оставшихся циклов стерилизации.

⊘ НЕ подвергайте изделия воздействию температуры, превышаюшей 138 °C.

⚠ Запрешается 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.

1 Здесь и далее именуемые «изделия»

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Осторожно / опасно — риск травмирования или порчи имущества

Обратите внимание — дополнительная полезная информация и советы

Запрещено

Наденьте индивидуальные средства зашиты

См. руководство по эксплуатации

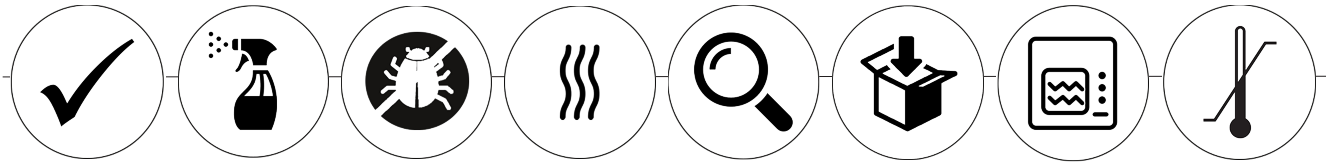
Стерилизовать в автоклаве при температуре ниже 135 °C

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.

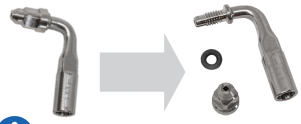
Поместите изделия в соответствуюший отсек для обеспечения их транспортировки к месту повторной обработки во избежание любых повреждений изделия или загрязнения окружаюшей среды и персонала, осушествляюшего обработку.

Перед эксплуатацией всегда выполняйте очистку наконечников **AIRFLOW® и PERIOFLOW®** от остатков порошка и следите за чистотой просветов (для воды и порошка). Используйте Easy Clean[2].



или

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 зашиты (в зависимости от типа подготовительной обработки).

Все изделия должны пройти ручную или автоматическую очистку — в моюшем 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 моюще-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

RU

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

У моюше-дезинфицируюшей машины, которая соответствует стандарту ISO 15883, должны быть подходяшие корзины для мелких изделий и муфты шлангов ополаскиваюшей системы диаметром примерно 16 мм, крепяшиеся к просветам изделий.

Поместите все предметы в соответствуюшие отсеки, прикрепите изделия с просветами к муфтам шлангов ополаскиваюшей системы. Запустите автоматическую очистку.

Придерживайтесь инструкций производителя моюше-дезинфицируюшей машины.

Тшательно следуйте инструкциям производителя дезинфицируюшего раствора.

Для достижения значения дезинфицируюшего воздействия A0 600 можно применить следуюшую автоматизированную процедуру[3]:

2 мин	Предварительная очистка под струей холодной водопроводной воды[4]. 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 водой[5]. Слив
2 мин	Промывка холодной дистиллированной водой[5]. Слив
1 мин	Термическая дезинфекция (окончательная промывка) дистиллированной водой температурой не ниже 90 °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 очишать наконечники с помошью ванны ультразвуковой отмывки: данная процедура может повредить изделие. Она предназначена ТОЛЬКО для инструментов и держателей файлов EMS PIEZON®. При использовании ванны ультразвуковой отмывки поместите изделия в металлическую решетку и обработайте ультразвуком в течение 10 минут.

Утвержденное изделие	Обработка	Изделия EMS, подлежашие очистке/ дезинфекции	Обработка
0,5 % раствор неодишера MediClean (Dr Weigert)	без использования ванны ультразвуковой отмывки	все изделия EMS	Очистку устройств необходимо производить с помошью 0,5-процентного раствора чистяшего средства неодишер, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °C, специальной мягкой шеткой, пока видимые загрязнения не будут удалены. 15 с — Если изделие имеет просветы, промойте их с помошью 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 очишаюшим раствором (при необходимости используйте шприц). 15 с — Все просветы изделия промойте с помошью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды 2 бар) холодной дистиллированной водой[5] 10 с — Промойте изделие полностью под струей холодной дистиллированной воды. При комнатной температуре (15-25 °C) с помошью 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 тшательном осмотре).
0,5 % раствор неодишера MediClean (Dr. Weigert)	с использованием ванны ультразвуковой отмывки[6]	Инструменты и держатели файлов EMS PIEZON®	

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 дезинфицируюшим средством (при необходимости используйте шприц).

1 мин (каждое промывание) — Во время обработки изделия дезинфицируюшим раствором ортофталевого альдегида ASP CIDEX® требуется промывать его в обшей сложности три раза; при этом устройство следует полностью погружать в раствор и ополаскивать большим количеством[7] пресной воды.

Эту воду нельзя использовать повторно для полоскания или какой-либо другой цели. Содержашиеся в ней остатки дезинфицируюшего средства могут вызывать серьезные нежелательные эффекты.

После этого выполните сушку

При комнатной температуре (15-25 °C) с помошью 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 тшательном 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, 35кГц
7 Например: 2 галлона (примерно 7,5 литров)

05 ОСМОТР

⚠ Если после очистки/дезинфекции на изделии все еше видны пятна, необходимо повторить процедуру. Изделия с видимыми повреждениями, сколами поверхности, трешинками, 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.

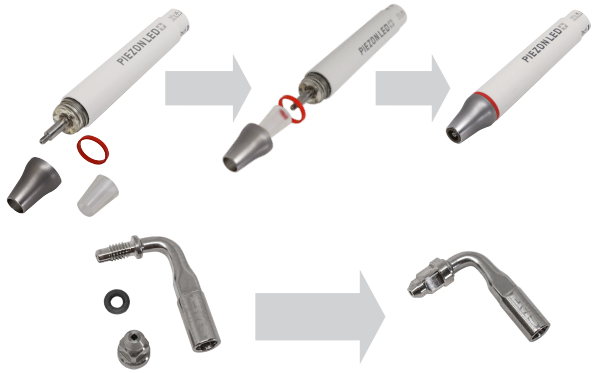
❗ Убедитесь, что изделие полностью высушено. В случае обнаружения следов воды удалите их с помошью пневматического пистолета (потока чистого сжатого воздуха). Полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тшательном осмотре).

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 подходяшую 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 фиксируюший болт, но не затягивайте его.

❗ **Инструменты PIEZON® с системой CombiTorque®:**

Повторно установите оригинальный инструмент с системой CombiTorque®.

Поместите изделия в одинарный или двойной пакет, изготовленный из материала, отвечаюшего следуюшим 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).



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 соответствуюших местных правил.

Процедура паровой (термической) форвакуумной стерилизации может быть применена ко всем изделиям EMS, помешенным в соответствуюшие одинарные или двойные пакеты.

Параметры проведения паровой форвакуумной стерилизации:
- 3 форвакуумных фазы
- Давление 3 бар[8]
- Влажность 100 %
- Минимальная температура 132 °C
- ✓ 3 мин (минимум) Время выдержки (полный цикл)
- ✓ 20 мин (минимум) Сушка

⚠ Для достижения оптимального результата пользователь должен обеспечивать надлежашие условия обработки, в том числе наличие соответствуюших 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 зашишенном от пыли помешении.

RU

8 Абсолютное давление

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

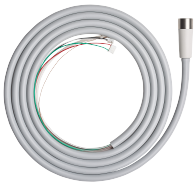
⚠ Nasledujúce pokyny boli schválené pre všetky opakovateľne použiteľné produkty[1], ktoré patria medzi dentálne prístroje EMS. Spracovateľ je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby príprava na opätovné použitie vykonávaná pomocou zariadení, materiálov a personálu v spracovateľskom stredisku, dosiahla požadovaný 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.

⚠ 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.

❗ **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.

⊘ 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.

1 Ďalej uvádzané ako „produkty".

SYMBOLY

Upozornenie/nebezpečenstvo – Riziko zranenia alebo poškodenia majetku

Poznámka – Ďalšie užitočné informácie a odporúčania

Zakázané

Používajte osobné ochranné prostriedky

Prečítajte si pokyny na používanie

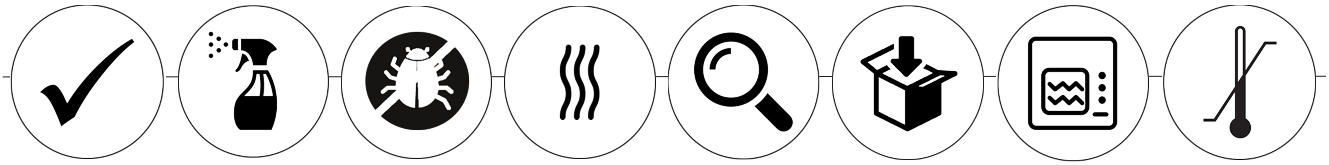
Sterilizovateľné v autokláve pri teplote max. 135 °C

Vhodné na tepelnú dezinfekciu

Požadovaný čas – Použité 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



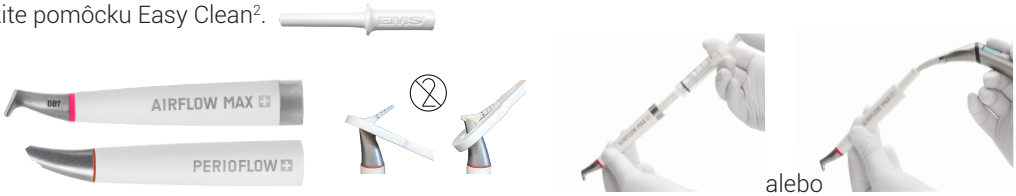
01 PRÍPRAVA

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

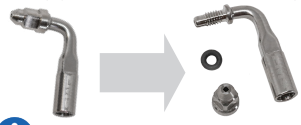
Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať prasklinám, štrbinám a ťažko dostupným miestam.

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 uvoľnite prášok v násadcoch **AIRFLOW® a PERIOFLOW®** a skontrolujte priechodnosť obidvoch potrubí (vodné aj práškové). Použite pomôcku Easy Clean[2].



Produkty je nutné rozobrať, ako je znázornené nižšie:



Držiak PIEZON® Endochuck:

Odpojte osadený pilník.
Odskrutkujte skrutku a oddeľte malý tesniaci krúžok.



Násadce PIEZON®:

Odpojte akékoľvek osadené koncovky.
Odpojte krytku a oddeľte svetlovod aj tesniaci krúžok.



Koncovky PIEZON® s momentovým kľúčom CombiTorque®:

Oddeľte 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.

2 S pomôckou Easy Clean môžete použiť striekačku na vodu a vzduch.

SK

BUĎ **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 spustite automatické čistenie.

Je nevyhnutné dodržiavať pokyny výrobcu umývačky / dezinfekčného zariadenia.

Dôsledne dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.

Na dosiahnutie úrovne A0 600 sa môže použiť nasledujúci automatizovaný postup[3]:

2 min	Predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu[4]. 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 vodou[5]. Vypustenie
2 min	Opláchnutie studenou demineralizovanou vodou[5]. Vypustenie
1 min	Tepelná dezinfekcia (záverečné opláchnutie) deionizovanou vodou (min. 90 °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 ultraz-vukového kúpeľa	všetky produkty EMS	Pomocou vhodnej kefky s mäkkými štetinkami čistite 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). 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).
roztok 0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	s ultraz-vukovým kúpeľom[6]	Koncovky EMS PIEZON® a držiaky nástrojov	

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 objem[7] 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.

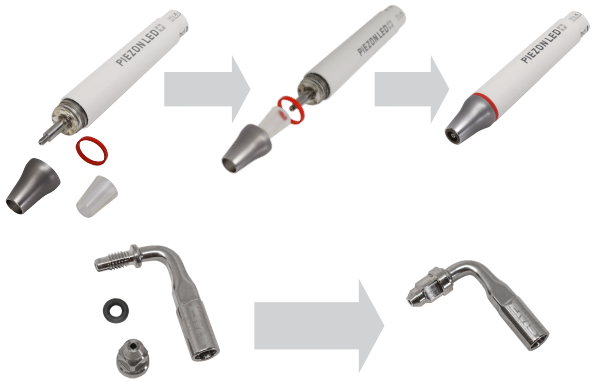
❗ Overte, či je produkt úplne vysušený. Ak na produkte nájdete zvyšky vody, odstráňte ich pomocou vzduchovej pištole (čistý stlačený vzduch). Potrubie aj celý produkt úplne vysušte, až kým sa na ňom nebudú nachádzať žiadne zvyšky vody (viditeľné ani hmatateľné).

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 nasaďte tesniaci krúžok, potom vložte svetlovod do krytky a priskrutkujte ho na násadec.



❗ **Držiak PIEZON® Endochuck:**

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

❗ **Koncovky PIEZON® s momentovým kľúčom CombiTorque®:**

Pôvodnú koncovku znova zložte pomocou príslušného momentového kľúča CombiTorque®.

Produkty zabaľte 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).



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 ožiarením: 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 predvákua a vlhkého tepla (pary) je možné použiť v prípade akéhokoľvek produktu EMS zabaleného do jedného alebo dvoch vreciek:

Parametre cyklu predvákua s vlhkým teplom:
- 3 fázy predvákua
- Tlak 3 bary[8]
- 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.

SK

8 Absolútny tlak

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, Inštitut Robert Koch, Nemčija.

Upoštevajte, da je angleška različica tega priročnika poveljnik, iz katerega izhajajo prevodi. V primeru neskladja je zavezujoča različica angleško besedilo.

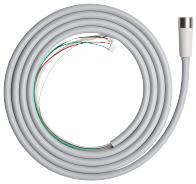
ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE NAPRAV IN KABLOV ROČNIKOV

⚠ Naslednja navodila so bila potrjena za vse izdelke za večkratno uporabo[1] 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.

⚠ 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.

❗ **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.

⊘ 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 Primerno za sterilizacijo v avtoklavu do 135 °C

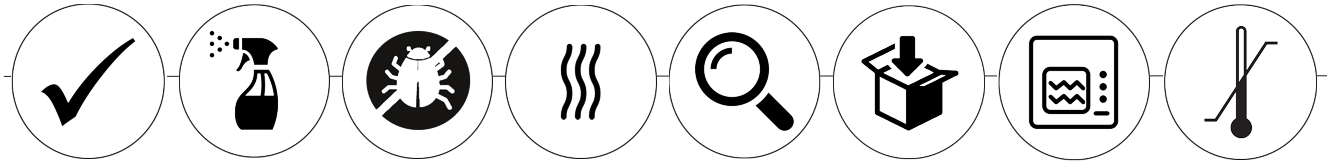
Primerno za toplotno razkuževanje

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

1 V nadaljevanju »izdelki«.

POSTOPEK ZA POVEZANE IZDELKE, OMENJENE NA STRANI 3

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



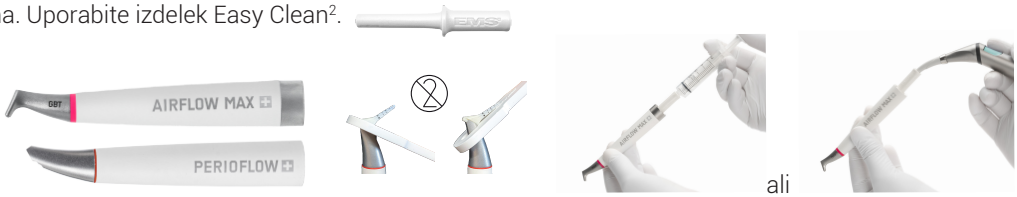
01 PRIPRAVITE

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

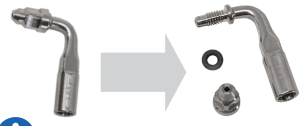
Posebno pozornost je treba nameniti razpokam, špranjam in težko dostopnim območjem.

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 Clean[2].



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 kakršenkoli 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.

SL

2 Z izdelkom Easy Clean lahko uporabite brizgo za zrak in vodo.

ALI

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 600 se lahko uporablja naslednji avtomatski postopek[3]:

2 min	Predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe[4]. 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 vodo[5]. Odtekanje
2 min	Izdelek sperite s hladno demineralizirano vodo[5]. Odcedite.
1 min	Poskrbite za toplotno razkuževanje (končno izpiranje) z deionizirano vodo s temperaturo najmanj 90 °C. Odcedite
20 min (najmanj)	Posušite pri 100 °C.

ALI

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.

<table>
<tr><th>Potrjen izdelek</th><th>Postopek</th><th>Izdelki EMS za čiščenje/ razkuževanje</th><th>Postopek</th></tr>
<tr><td>0,5-% raztopina neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>brez ultrazvočne kopeli</td><td>vsi izdelki EMS</td><td rowspan="2">Naprave krtačite v 0,5-% čistilni raztopini sredstva neodisher in deionizirane vode s temperaturo 40 °C s pomočjo ustrezne krtače z mehkimi 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 (10 min z ultrazvokom) — 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).
15 s — Vse lumne izperite z izpiranjem z razpršilno pištolo (pištolo 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).</td></tr>
<tr><td>0,5-% raztopina neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>z ultrazvočno kopeljo[6]</td><td>Instrumenti in držala za igle EMS PIEZON®</td></tr>
</table>

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 (vsako izpiranje)	Razkužilo ASP CIDEX® OPA zahteva skupno tri spiranja: izdelek naj bo povsem potopljen in uporabite veliko količino[7] sveže vode.

Vode ne uporabite ponovno za izpiranje ali kateri koli drug namen. Ostanki 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 del 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.

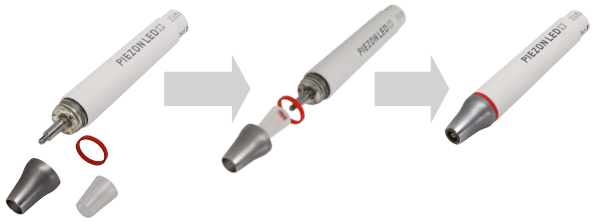
❗ Preverite, ali je izdelek popolnoma suh. Če opazite ostanke vode, jih odstranite s pomočjo zračne pištole (stisnjen zrak). Popolnoma posušite odprtine in cel izdelek, dokler na njem ni več ostankov vode (vidnih ali takšnih, ki jih začutite ob dotiku).

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.

❗ **Instrumenti PIEZON® s CombiTorque®:**

Ponovno namestite originalni instrument skupaj z njegovim CombiTorque®.

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).



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 bare[8]
- 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 želenih 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.

SL

8 Absolutni tlak

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 sakskador, observera där till hörande uppmaningar 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.

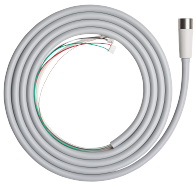
RENGÖRING OCH DESINFEKTION FÖR ENHETER OCH HANDSTYCKESKABLAR

⚠ Nedanstående anvisningar har validerats för alla återanvändbara produkter[1] 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.



AIRFLOW-® och PIEZON®-enheterna


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.

⚠ 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.

❗ **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

Produkterna har utformats för ett stort antal steriliseringscykler. 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.

⊘ 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.

1 Hädanefter kallade "produkter".

SYMBOLER

Varning/Fara – Risk för person- eller sakskador

Obs! – Användbar extra information och tips

Förbjudet

Använd personlig skyddsutrustning

Se bruksanvisningen

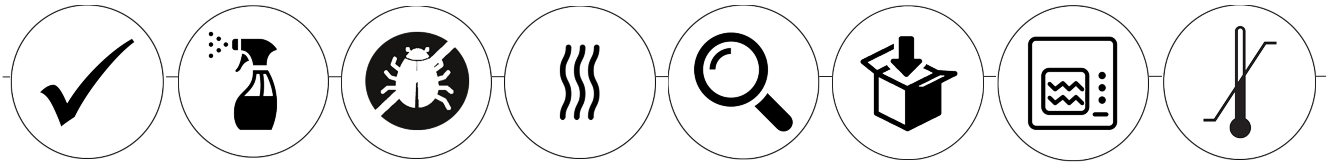
Steriliserbar vid upp till 135°C i autoklaven

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



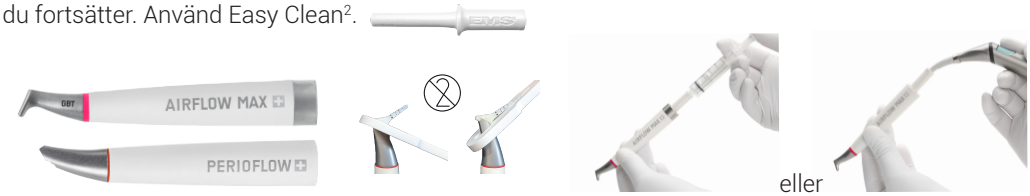
01 FÖRBERED

Vid användningsplatsen: Omedelbart efter patientbehandling ska handstyckets/instrumentets hålrum sköljas med kallt kranvatten. Grov smuts måste tas bort genom att produkterna torkas av.

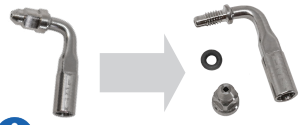
Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt springor och svåråtkomliga områden.

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 Clean[2].



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.

2 En luft-vattenspruta kan användas med Easy Clean

ANTINGEN **02 03 04 RENGÖR, DESINFICERA OCH TORKA AUTOMATISKT MED DISKDESINFEKTOR**

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 process[3] kan användas för att nå en A0-nivå på 600:

2 min.	Förrengör med kallt kranvatten[4]. 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 vatten[5]. Låt rinna av
2 min.	Skölj med kallt demineraliserat vatten[5]. Låt rinna av
1 min.	Utför en termisk desinfektion (sista sköljningen) med avjoniserat vatten vid minst 90°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 ultraljuds-bad	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. (10 min. med ultraljud) Placera produkten i en 0,5 % lösning av neodisher och avjoniserat vatten vid 40 °C. Säkerställ att alla hålrum fylls med rengöringslösningen (använd en spruta vid behov). 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).
0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	med ultraljuds-bad[6]	EMS PIEZON® instrument och filhållare	

Desinficera sedan:

ASP CIDEX® OPA-lösning måste användas outspädd, 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. (varje sköljning)	ASP CIDEX® OPA-desinfektionsmedlet kräver totalt tre sköljningar: låt produkten vara helt blötlagd, och använd en stor mängd[7] nytt vatten.

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.

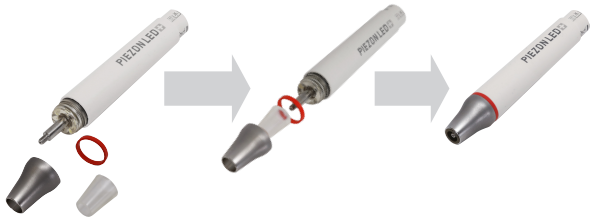
❗ Kontrollera att produkten är helt torr. Om det fortfarande finns vatten kvar, ta bort det med hjälp av en luftpistol (ren tryckluft). Torka hålrummen och hela produkten tills det inte finns något vatten kvar (synligt eller detekterbart).

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-ringen först, sätt sedan på ljusledaren i spetskåpan och skruva fast den på handstycket.



❗ **PIEZON® -endochuck:**

Montera den lilla o-ringen (packningen) först och skruva försiktigt dit låsningsbulten utan att dra åt.



❗ **PIEZON®-instrument med CombiTorque®:**

Montera originalinstrumentet med dess CombiTorque®.

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).



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[8]
- 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.

SV

8 Absolut tryck

ก่อนการใช้งาน

โปรดก่อนคำแนะนำการใช้งานต่อไปนีอย่างละเอียด เนืองจากมีรายละเอียดและขันตอนปฏิบัติทีสำคัญทีสุดทังหมด โปรดใส่ใจเป็นพิเศษเกียวกับข้อควรระวังด้านความปลอดภัย

เก็บรักษาคู่มือการใช้งานเล่มนีให้สะดวกสำหรับการนำมาอ้างอิงเสมอ

⚠ คู่มือการใช้งานนีมีผลใช้เฉพาะกับอุปกรณ์ทีส่งมอบมาพร้อมกันเท่านัน

เพือป้องกันไม่ให้บุคคลได้รับบาดเจ็บหรือทรัพย์สินเสียหาย โปรดปฏิบัติตามข้อชีแนะและสัญลักษณ์ทีเกียวข้อง

คู่มือฉบับนีเป็นไปตามข้อแนะนำของ RKI - Robert Koch Institut ประเทศเยอรมนี

การแปลงในคู่มือฉบับนีอิงตามเวอร์ชันภาษาอังกฤษ กรณีความขัดแย้งกัน ให้ยึดถือเวอร์ชันภาษาอัง กฤษเป็นหลัก

การทำความสะอาดและการฆ่าเชืออุปกรณ์และหัวกรอ

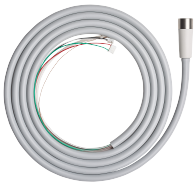
⚠ คู่มือการใช้งานฉบับนีได้รับการจัดทำขึนสำหรับผลิตภัณฑ์ชนิดนำกลับมาใช้ใหม่ได้ทังหมด[1] ของอุปกรณ์ทันตกรรม EMS ผู้ใช้งานเป็นผู้รับผิดชอบสำหรับการทำให้แน่ใจว่ากระบวนการทีนำอุปกรณ์ไปใช้งานจริง วัสดุ และบุคลากรทีเกียวข้องในสถานให้บริการ ได้รับการดำเนินการโดยสอดคล้องตามวัตถุประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์นี ทังนีจำเป็นจะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องและ/หรือการตรวจสอบเพือยืนยันและเป็นประจำของกระบวนการต่างๆ ในทำนองเดียวกัน จะต้องมีกระบวนการประเมินความมีประสิทธิผลและผลกระทบข้างเคียงทีเป็นไปได้อันเนืองมากจากการใช้งานทีเบียงเบนออกไปจากทีได้แนะนำไว้ในคู่มือฉบับนีอย่างเหมาะสมด้วย



อุปกรณ์ AIRFLOW® และ PIEZON®



Handy



ชุด PIEZON® Kit ทีมาพร้อมกับอุปกรณ์ของคุณ

ทำความสะอาดและฆ่าเชือ

ใช้แผ่นเช็ดทำความสะอาดและฆ่าเชือ (แอลกอฮอล์น้อยกว่า 35%) ทีเป็นไปตามมาตรฐานทีบังคับใช้ในประเทศ

EMS แนะนำให้ใช้อย่างใดอย่างหนึงต่อไปนี

- ผ้าเช็ดทำความสะอาด CleanWipes, IC-100 หรือ PlastiSept Eco จาก ALPRO MEDICAL GmbH
- ผ้าเช็ดทำความสะอาดพืนผิว Micro-Kleen3™ จาก Micro-Scientific

⚠ ปฏิบัติตามคำแนะนำทีระบุไว้ของผู้ผลิตสารละลายฆ่าเชืออย่างระมัดระวัง

⊘ ห้ามใช้ CaviWipes™ หรือ Advantaclear wipes เนืองจากจะทำให้ผลิตภัณฑ์ EMS เสียหาย

บทนำ

ข้อแนะนำของ EMS สอดคล้องกับขันตอนปฏิบัติของการทำความสะอาด การฆ่าเชือ การบรรจุภัณฑ์เพือการทำให้ปลอดเชือ และขันตอนการทำให้ปลอดเชือทีสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 17664

❗ โปรดแจ้งให้ EMS ทราบโดยตรงหากมีเหตุการณ์ในด้านลบเกียวกับกระบวนการนำอุปกรณ์มาใช้ใหม่

⚠ ผลิตภัณฑ์นีจะต้องได้รับการทำความสะอาด ฆ่าเชือ และการทำให้ปลอดเชือ (หากเกียวข้อง) ก่อนนำไปใช้งาน อย่านำมาผ่านกระบวนการเพือใช้งานใหม่เกินจำนวนครังของการทำให้ปลอดเชือทีอนุญาต เมือต้องการเปลียนแทนผลิตภัณฑ์ ให้ดูทีส่วน "อายุการใช้งาน" ของคู่มือฉบับนี

⚠ โปรดปฏิบัติตามขันตอนการผสมความเข้มข้นและเวลาทีสัมผัสทีระบุไว้โดยผู้ผลิตสารทำความสะอาดและสารขจัดเชือ

⚠ พึงจดจำว่า การทำให้ปลอดเชือจะไม่สำเร็จเว้นแต่จะต้องทำความสะอาดและขจัดเชือให้ส่วนประกอบของชุดประกอบก่อน

ถ้าส่วนใดของคู่มือฉบับนีไม่ชัดเจนหรือดูเหมือนว่าไม่สามารถอธิบายได้เพียงพอ โปรดอย่าลังเลทีจะติดต่อ/แจ้งให้ EMS ทราบ

❗ **นอกจากนีผู้ใช้ยังต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายทีเกียวข้องในประเทศของตนรวมไปถึงกฎระเบียบด้านสุขอนามัยทีมีผลบังคับใช้กับสถานพยาบาลและคลินิค**

ทังนีจะมีผลโดยเฉพาะประเด็นทีเกียวข้องกับข้อกำหนดเพิมเติมสำหรับ

อายุการใช้งาน

ผลิตภัณฑ์นีได้รับการออกแบบมาเพือให้สามารถผ่านรอบการฆ่าเชือได้หลายรอบ วัสดุทีใช้ผลิตได้รับการตัดสรรเพือรองรับการฆ่าเชือได้หลายรอบดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ทุกครังของการจัดเตรียมหมุนเวียนกลับมาใช้ใหม่ ความเค้นทางความร้อนและทางเคมีจะส่งผลกระทบต่อการเสือมสภาพของผลิตภัณฑ์

❗ ให้เปลียนผลิตภัณฑ์ตัวใหม่เสมอหากพบสัญญาณทีบ่งบอกถึงการสึกหรอ หรือ การเสือมสภาพก่อนเวลาอันคสร โดยไม่คำนึงถึงจำนวครังของรอบการฆ่าเชือทีคงเหลือ

⊘ ห้ามให้ผลิตภัณฑ์นีอยู่ภายใต้อุณหภูมิเกินกว่า 138°C

⚠ ห้ามใช้นำมันหล่อลืนกับหัวกรอ EMS หรือให้ด้ามจับ EMS สัมผัสกับนำมันไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อม

อายุการใช้งาน - ดูทีคู่มือการใช้งานผลิตภัณฑ์

1 ต่อจากนีจะอ้างอิงเป็น "ผลิตภัณฑ์"

สัญลักษณ์

ข้อควรระวัง/อันตราย - ความเสียงของทรัพย์สินเสียหายหรือได้รับบาดเจ็บ

โปรดทราบ - ข้อมูลและคำแนะนำที่มีประโยชน์เพิ่มเติม

ห้ามกระทำ

สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล

ดูที่คู่มือการใช้งาน

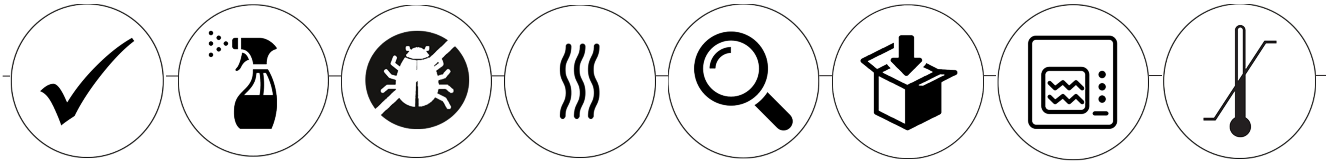
ให้ทำกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อภายในเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อไม่เกิน 135°C

เหมาะสำหรับการขจัดเชื้อด้วยความร้อน

เวลาที่ต้องใช้ - ตัวย่อที่ใช้: min (นาที) ; sec (วินาที)

กระบวนการสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องที่กล่าวถึงในหน้า 3

01 เตรียมพร้อม **02** ทำความสะอาด **03** การฆ่าเชื้อ **04** การอบแห้ง **05** การตรวจสอบ **06** การบรรจุภัณฑ์ **07** การทำให้ปราศจากเชื้อ **08** การจัดเก็บ



01 เตรียมการ

จุดการใช้งาน: ทันทีที่ใช้งานเสร็จสิ้นให้ ใช้น้ำประปาเย็นล้างท่อลำเลียงของหัวกรอ/หัวพ่น ต้องขจัดคราบสกปรกที่เกาะติดออกโดยการเช็ดผลิตภัณฑ์

ต้องใส่ใจเป็นพิเศษกับรอยแตก รอยแยกและบริเวณที่เข้าถึงยาก

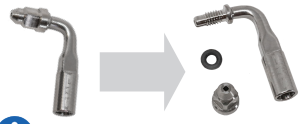
วางผลิตภัณฑ์บนซันที่เหมาะสมเพื่อเคลื่อนย้ายมันไปยังพื้นที่การนำกลับมาใช้ใหม่ เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายของผลิตภัณฑ์และการปนเปื้อนไปยังสิ่งแวดล้อมและบุคคลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการนำกลับมาใช้ใหม่

ให้ทำความสะอาด**อุปกรณ์ AIRFLOW® และ PERIOFLOW ก่อน®** ขจัดการอุดตันของผงในตัวหัวกรอออกเสมอและตรวจสอบระยะห่างของท่อลำเลียงทั้งสองเส้น (น้ำและผง) ก่อนดำเนินการต่อ ใช้แท่งทำความสะอาด Easy Clean[2]



หรือ

ผลิตภันณฑ์จะต้องถูกถอดประกอบตามที่แสดงด้านล่าง:



PIEZON® Endochuck:

ถอดตะไบใดๆ ที่ติดตั้งออก
ถอดสกรูยึดและถอดแยกแหวนโอริง



หัวกรอ PIEZON®:

ถอดหัวพ่นใดๆ ที่ติดตั้งไว้ออก
ถอดฝาครอบปลายเรียวออกและแยกปลอกนำโปร่งใสและแหวนโอริงออก



หัวพ่น PIEZON® พร้อม CombiTorque®:

ถอดแยกหัวพ่น PIEZON® และ CombiTorque® ออก แต่ให้เก็บรักษาหัวพ่นดังเดิมและ CombiTorque® ไว้ด้วยกันตลอดอายุการใช้งาน

การทำความสะอาดจะต้องดำเนินการภายใน 1 ชั่วโมงหลังการใช้งาน
สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่สอดคล้องกับประเภทของการจัดเตรียม

ผลิตภัณฑ์ทั่วไปจะต้องทำความสะอาดได้เองหรือด้วยระบบอัตโนมัติโดยเครื่องล้างหรือเครื่องฆ่าเชื้อ ทำตามส่วนทำความสะอาดเฉพาะตามอุปกรณ์ทันตกรรมของคุณ

EMS ขอแนะนำให้ใช้ เครื่องล้างและทำลายเชื้อโรค (WD) อัตโนมัติที่ได้มาตรฐาน ISO 15883 เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพและอายุการใช้งานสูงสุด

ห้ามใช้น้ำมันหล่อลื่นกับหัวกรอ EMS หรือให้สัมผัสกับน้ำมันไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อม

2 ใช้ทีพันน้ำและเป่าลมพร้อมกับแท่งทำความสะอาด Easy Clean ได้

อย่างใดอย่างหนึ่ง

02 03 04 ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อและเป่าแห้งอัตโนมัติด้วยเครื่องล้างและฆ่าเชื้อโรค

เครื่องล้างและฆ่าเชื้อโรคจะต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 15883 และจะต้องมีตะกร้าที่เหมาะสมเพื่อใส่ผลิตภัณฑ์ขนาดเล็ก และต้องมีขั้วต่อชะล้างที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 16 มม. เพื่อยึดกับท่อลำเลียงของผลิตภัณฑ์

จัดวางผลิตภัณฑ์ลงในชั้นวางที่เหมาะสมอย่างถูกต้อง ต่อท่อลำเลียงทั้งหมดเข้ากับขั้วต่อชะล้าง และเริ่มการทำความสะอาดระบบอัตโนมัติ

จะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องล้างและทำลายเชื้อโรคด้วย

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุไว้ของผู้ผลิตสารละลายฆ่าเชื้ออย่างระมัดระวัง

กระบวนการแบบอัตโนมัติต่อไปนี้[3] สามารถใช้เพื่อได้ค่าการปลอดเชื้อ A0 ระดับ 600:

2 min	ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยน้ำประปาเย็น[4]. ระบายออก
5 min	ทำความสะอาดที่อุณหภูมิ 55°C ด้วยน้ำประปาและน้ำยานีโอไดซ์ MediClean Dental (Dr Weigert) 0.5% ระบายออก
3 min	ล้างและทำให้เป็นกลางด้วยน้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้ว [5] ระบายออก
2 min	ชะล้างด้วยน้ำที่ขจัดไอออนแล้ว[5] ระบายออก
1 min	ใช้การขจัดเชื้อด้วยความร้อน (ชะล้างขั้นสุดท้าย) ด้วยน้ำที่ขจัดไอออนแล้วที่อุณหภูมิอย่างน้อย 90°C ระบายออก
20 min (อย่างน้อย)	อบแห้งที่อุณหภูมิ 100°C

หรือ

02 ทำความสะอาดเอง + 03 การฆ่าเชื้อ + 04 ทำให้แห้ง

กระบวนการ EMS ที่ตรวจสอบแล้วต่อไปนี้สามารถใช้ได้ทั้งแบบมีและไม่มีอัลตราซาวนด์

ห้ามใช้ขั้นตอนการทำความสะอาดด้วยอ่างอัลตราซาวด์กับหัวกรอ เนื่องจากอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับ EMS PIEZON® และที่เก็บไฟล์เท่านั้น ในกรณีของการทำความสะอาดด้วยอ่างอัลตร้าซาวด์ ให้วางผลิตภัณฑ์ในตะแกรงโลหะและทำการทำความสะอาดด้วยคลื่นอัลตร้าซาวด์เป็นเวลา 10 นาที

ผลิตภัณฑ์ผ่านการตรวจสอบ	กระบวนการ	ผลิตภัณฑ์ EMS เพื่อทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ	กระบวนการ
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ปราศจากการใช้คลื่นอัลตราซาวนด์	ผลิตภัณฑ์ EMS ทั้งหมด	แปรงอุปกรณ์ในสารละลายทำความสะอาดของนีโอไดซ์ 0.5% ในน้ำปราศจากไอออนที่อุณหภูมิ 40°C ด้วยแปรงขนนุ่มที่เหมาะสมจนกว่าสิ่งตกค้างที่มองเห็นได้จะออก 15 s สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีท่อลำเลียง ให้ใช้หัวฉีดน้ำ (หัวฉีดน้ำที่มีแรงดันน้ำแบบคงที่ 2 บาร์) ฟลัชล้างท่อลำเลียงทั้งหมดผ่านระบบน้ำประปาเย็น 15 min (10 min กับอัลตราซาวนด์) วางผลิตภัณฑ์ลงในสารละลายนีโอดิสเซอร์ 0.5% กับน้ำที่ขจัดไอออนแล้วที่อุณหภูมิ 40°C ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่อลำเลียงมีสารละลายทำความสะอาดอยู่ในท่อ (หากจำเป็นให้ใช้หลอดฉีดยา) 15 s ให้ใช้หัวฉีดน้ำ (หัวฉีดน้ำที่มีแรงดันน้ำแบบคงที่ 2 บาร์) ฟลัชล้างท่อลำเลียงทั้งหมดผ่านระบบน้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้ว[5] 10 s ชะล้างผลิตภัณฑ์ทั้งหมดภายใต้น้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้วแบบไหลต่อเนื่อง ใช้หัวพ่นลม (ลมอัด แรงสูงสุด 3บาร์) ที่อุณหภูมิห้อง (15-25°C) เพื่อเอาท่อลำเลียงและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้แห้งสนิทจนกว่าจะไม่มีน้ำตกค้างอยู่ (ที่มองเห็นได้หรือตรวจจับได้)
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ใช้คลื่นอัลตราซาวนด์[6]	เครื่องมือ EMS PIEZON® และที่เก็บไฟล์	

จากนั้นฆ่าเชื้อ:

ให้ใช้สารละลาย ASP CIDEX® OPA แบบไม่เจือจางภายในสภาพที่ใช้ประโยชน์ได้และไม่หมดอายุ และสอดคล้องกับคำเตือนและวิธีการใช้ของผู้ผลิต.

5 นาที	จุ่มผลิตภัณฑ์ลงในสารละลาย CIDEX® OPA ที่อุณหภูมิอย่างน้อย 20°C ให้จมทั้งหมด ตรวจสอบว่าท่อลำเลียงจะต้องมีสารละลายทำความสะอาดอยู่ในท่อ (หากจำเป็นให้ใช้หลอดฉีดยา)
1 นาที (แต่ละครั้ง)	สารขจัดเชื้อ ASP CIDEX® OPA จำเป็นจะต้องใช้การชะล้างออกทั้งหมดสามรอบ : จุ่มผลิตภัณฑ์ให้จมลงทั้งหมด และใช้น้ำสะอาด[7]ปริมาณมาก

ห้ามนำน้ำสำหรับการชะล้างกลับมาใช้ใหม่หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดอีก สิ่งตกค้างของสารขจัดเชื้อโรคอาจเป็นสาเหตุให้เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงได้

และทำให้แห้ง

ใช้หัวพ่นลม (ลมอัด แรงสูงสุด 3บาร์) ที่อุณหภูมิห้อง (15-25°C) เพื่ออบท่อลำเลียงและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้แห้งสนิทจนกว่าจะไม่มีน้ำตกค้างอยู่ (ที่มองเห็นได้หรือตรวจจับได้)

3 ตัวอย่างเช่น: ตู้วาง Miele Professional G 7836 CD พร้อมตะแกรง Miele Rack E429
4 น้ำประปาเย็น = 16°C +/- 2°C
5 น้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้ว = 20°C +/- 2°C
6 ตัวอย่างเช่น: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
7 ตัวอย่างเช่น: 2 แกลลอน

05 การตรวจสอบ

⚠ หากยังมองเห็นคราบติดแน่นบนผลิตภัณฑ์หลังจากการทำความสะอาด/ขจัดเชื้อ ให้ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาด/ขจัดเชื้อทั้งหมดอีกครั้ง หากตรวจพบการชำรุด รอยแตก/ร่องรอยของผิวหลุดลอก การกัดกร่อน หรือการเสียรูปทรงของผลิตภัณฑ์ จะต้องยกเลิกการใช้งานผลิตภัณฑ์นั้น (ห้ามนำมาใช้อีก) นอกจากนี้ให้ตรวจสอบสภาพของแหวนโอริงและปะเก็น และเปลี่ยนใหม่ หากชำรุดหรือเสียรูปทรงแล้ว

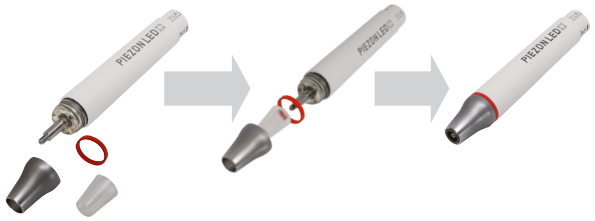
❗ ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์จะต้องแห้งสนิท หากตรวจพบน้ำตกค้าง ให้ขจัดออกโดยใช้หัวพ่นลม (ใช้ลมอัดทีสะอาด) อบท่อลำเลียงและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้แห้งสนิทจนกระทั่งไม่มีสิ่งตกค้างของน้ำคงเหลือ (ที่มองเห็นได้หรือตรวจจับได้)

06 การบรรจุภัณฑ์

⚠ การทำให้ปลอดเชื้อจะต้องกระทำกับผลิตภัณฑ์ที่เพิ่งผ่านการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น

⚠ การทำให้ปลอดเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพจะต้องกระทำกับผลิตภัณฑ์ที่แห้งสนิทแล้วเท่านั้น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบแต่ละส่วน (ท่อลำเลียงภายในและพื้นผิวใดๆ) จะต้องแห้งสนิทก่อนนำมาประกอบใหม่และบรรจุ ก่อนการทำให้ปลอดเชื้อ

ก่อนการทำให้ปลอดเชื้อผลิตภัณฑ์ต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่เหมาะสม



❗ **หัวกรอ PIEZON®:**

ผลิตภัณฑ์นี้ต้องผ่านการฆ่าเชื้อทั้งในการถอดประกอบและประกอบใหม่

ถ้าคุณต้องการประกอบใหม่:ติดตั้งแหวนโอริงกลับเข้าไปก่อน จากนั้นใส่ปลอกนำโปร่งใสเข้าไปในฝาครอบปลายเรียว และขันยึดเข้ากับด้ามจับ





❗ **PIEZON® Endochuck:**

ติดตั้งแหวนโอริงขนาดเล็ก (ปะเก็น) กลับเข้าไปก่อน แล้วค่อยขันสลักยึดโดยไม่ต้องขันให้แน่น

❗ **หัวพ่น PIEZON® พร้อม CombiTorque®:**

ติดตั้งหัวพ่นดังเดิมกลับเข้าไปพร้อม CombiTorque®

บรรจุผลิตภัณฑ์ของคุณลงในถุงชั้นเดียวหรือสองชั้น:
- เหมาะสำหรับการทำให้ปลอดเชื้อด้วยไอน้ำร้อนระบบสุญญากาศล่วงหน้า
- สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 11607-1 หรือ EN 868
- ทนความร้อนได้ถึง 138°C
- และมีสภาพการยอมให้ไอน้ำผ่านได้อย่างเพียงพอ (เช่น ม้วนฟิล์มแบน Wipak STERIKING ประเภท R43 และ R44)



07 การทำให้ปราศจากเชื้อ

⚠ การทำให้ปลอดเชื้อจะต้องกระทำทันทีหลังจากเสร็จสิ้นการทำความสะอาด-ฆ่าเชื้อ

จะต้องปฏิบัติตามรูปแบบการโหลดที่กำหนดไว้โดยผู้ผลิตเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ

⊘ อย่าให้เกิน อุณหภูมิการทำให้ปลอดเชื้อที่ 138°C และเวลาดำเนินการ ที่ 20 นาที

⊘ ห้ามใช้ขั้นตอนการทำให้ปลอดเชื้อด้วยอากาศร้อนและการทำให้ปลอดเชื้อด้วยคลื่นวิทยุ: ขั้นตอนเหล่านี้จะทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย

❗ EMS แนะนำไม่ให้ใช้เครื่องฆ่าเชื้อ Class N ในกระบวนการนำกลับมาใช้ซ้ำของหัวกรอ PIEZON®นอกจากจะถูกปั่นแห้งอย่างน้อย 20 นาที อายุการใช้งานของหัวกรอ PIEZON® สามารถลดลงได้

การทำให้ปลอดเชื้อด้วยไอน้ำร้อนกับผลิตภัณฑ์จะต้องกระทำตามมาตรฐาน ISO 17665 และสอดคล้องกับข้อกำหนดของประเทศที่เกี่ยวข้อง

กระบวนการขอการอบด้วยไอน้ำร้อนระบบสุญญากาศล่วงหน้าสามารถใช้กับผลิตภัณฑ์ EMS ทั้งหมดที่ทำบรรจุภัณฑ์ในถุงบรรจุชั้นเดียวหรือสองชั้นอย่างเหมาะสม

ตัวแปรสำหรับรอบการอบด้วยไอน้ำร้อนระบบสุญญากาศล่วงหน้า:
- 3 เฟสของการให้แรงดันสุญญากาศล่วงหน้า
แรงดันที่ 3 บาร์[8]
- ความชื้นที่ 100%
อุณหภูมิขั้นต่ำ 132°C
- ⏲ 3 min (ขั้นต่ำ) เวลาดำเนินการ (หนึ่งรอบเต็ม)
- ⏲ 20 min (ขั้นต่ำ) อบแห้ง

⚠ ผู้ใช้จะต้องตรวจให้แน่ใจว่ากระบวนการของการนำกลับมาใช้ใหม่ รวมถึงทรัพยากร วัสดุ และบุคลากรสามารถดำเนินการให้ได้ผลลัพธ์ที่ต้องการและรักษาการทำงานดังกล่าวอย่างต่อเนื่องได้ ผู้ใช้เป็นผู้รับผิดชอบสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอนการนำกลับมาใช้ใหม่จะต้องอัปเดตอยู่เสมอ

08 การจัดเก็บ

❗ จัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อแล้วที่อุณหภูมิที่สูงถึง 40°C ในสภาพแวดล้อมที่:
- แห้ง
- สะอาด
- และปลอดจากฝุ่น

TH

8 ความดันสัมบูรณ์

KULLANMADAN ÖNCE

Önemli detayların ve prosedürlerin açıklandığı bu Kullanım Talimatlarını lütfen dikkatlice okuyunuz. Güvenlik önlemlerine özellikle dikkat ediniz.

Bu talimatları her zaman yakınınızda 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 uyuşmazlık olması durumunda İngilizce metin bağlayıcıdır.

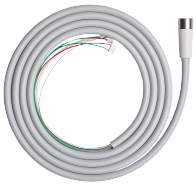
CİHAZLAR VE PİYASEMEN KABLOLARININ TEMİZLENMESİ VE DEZENFEKSİYONU

⚠ Aşağıdaki talimatlar, EMS dental cihazlarının tüm yeniden kullanılabilir ürünleri[1] 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.

⚠ 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.

❗ **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.

⊘ 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.

1 Bundan böyle "ürünler" olarak anılacaktır.

SEMBOLLER

Dikkat / Tehlike - Mal zararı veya yaralanma riski

Unutmayın - Faydalı ek bilgiler ve öneriler

Yasak

Kişsel koruyucu ekipman kullanınız

Kullanma kılavuzuna bakınız

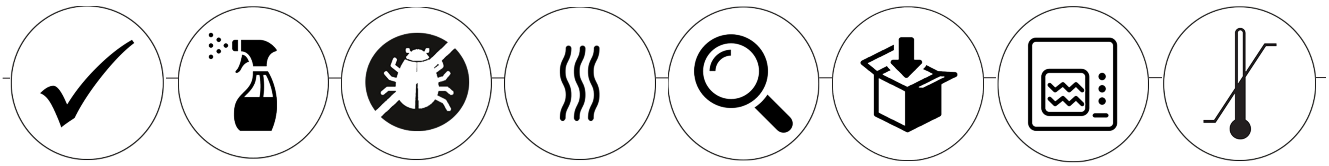
Otoklavda 135°C'ye kadar sterilize edilebilir

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



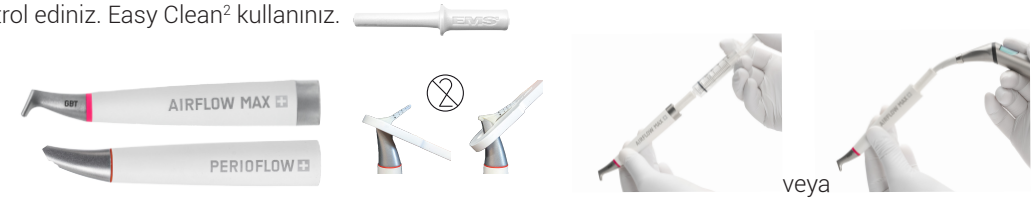
01 HAZIRLAMA

Kullanım sırasında: Hastanın tedavisinden hemen sonra piyasemenin/aletin lümen hattını soğuk musluk suyuyla yıkayınız. Ürünler silinerek sert kirler temizlenmelidir.

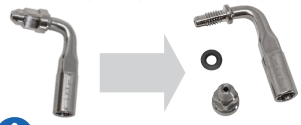
Aralıklara, yarıklara ve ulaşması güç bölgelere özel dikkat gösterilmelidir.

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[2] 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.

TR

2 Easy Clean ile hava su şırıngası kullanılabilir.

YA

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 iliştirin ve otomatik temizlemeyi başlatın.

Yıkayıcı dezenfektörün üreticisinin talimatlarına da riayet edilmelidir.

Dezenfeksiyon solüsyonu üreticisi tarafından belirtilen talimatları dikkatlice uygulayınız.

Aşağıdaki otomatikleştirilmiş işlem[3], 600 A0 Seviyesine ulaşmak için kullanılabilir:

2 dak	Soğuk musluk suyuyla ön temizlik yapınız[4]. 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 suyla[5] durulayınız ve nötralize ediniz. Suyu boşaltınız
2 dak	Soğuk demineralize suyla[5] durulayınız. Suyu boşaltınız.
1 dak	Minimum 90°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.

<table>
<tr><th>Onaylı ürün</th><th>İşlem</th><th>Temizlenecek/ Dezenfekte edilecek EMS ürünleri</th><th>İşlem</th></tr>
<tr><td>%0,5 neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>ultrason banyosu olmadan</td><td>tüm EMS ürünleri</td><td rowspan="2">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 sprey 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).
15 sn — Bütün lümenleri, deiyonize soğuk su ile dolu sprey 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) kalmayıncaya kadar tamamen kurutmak için hava tabancası (maks. 3 bar sıkıştırılmış hava) kullanınız.</td></tr>
<tr><td>%0,5 neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td><td>ultrason banyosu ile[6]</td><td>EMS PIEZON® Aletleri ve eğe tutucular</td></tr>
</table>

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, bolca[7] temiz su içine tamamen daldırarak bekleteniz.

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) kalmayıncaya 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.

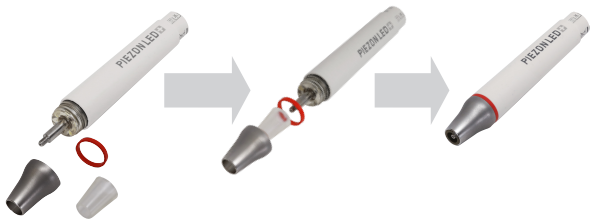
❗ Ürünün tamamen kuru olduğunu kontrol ediniz. Su kalıntısı tespit edildiğinde, kalıntıları hava tabancası (temiz sıkıştırılmış hava) kullanarak gideriniz. Lümeni ve tüm ürünü, hiçbir su kalıntısı (görünür veya hissedilir) kalmayıncaya kadar tamamen kurutunuz.

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 cıvatasını çok fazla sıkmadan nazikçe vidalayınız.

❗ **PIEZON® Aletleri ve CombiTorque®:**

Orijinal aleti CombiTorque®'a yeniden yerleştiriniz.

Ürünlerinizi tekli veya çift kese ile ambalajlayınız:
- Ön vakumlamalı buhar sterilizasyonuna uygun,
- ISO 11607-1 veya EN 868 normuna uygun,
- 138°C ısıya dayanıklı,
- ve yeterli buhar geçirgenliğine sahip (örn. Wipak STERIKING R43 ve R44 tipi düz rulolar).



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 vakumlamalı buhar (nemli ısı) işlemi, uygun gelen tekli veya çift kese ambalajı içindeki tüm EMS ürünleri ile kullanılabilir:

Ön vakumlamalı buhar döngüsü ayarları:
- 3 ön vakumlama evresi
- 3 bar basınç[8]
- %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.

8 Mutlak basınç

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

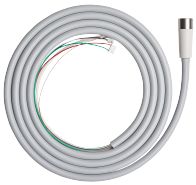
⚠ Hướng dẫn sau đây đã được xác thực cho mọi sản phẩm có thể tái sử dụng[1] của các thiết bị nha khoa EMS. Bộ xử lý chịu có trách nhiệm đảm bảo rằng việc xử lý, mà trong thực tế là được tiến hành bằng cách sử dụng thiết bị, vật liệu và nhân viên tại cơ sở xử lý, đạt được kết quả mong muốn. Điều cần phải 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 cồn 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 choi 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 uỷ quyền. Để thay thế, hãy tham khảo phần "Tuổi thọ làm việc" trong hướng dẫn này.

⚠ 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.

❗ **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.

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.

1 Sau đây được gọi là "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

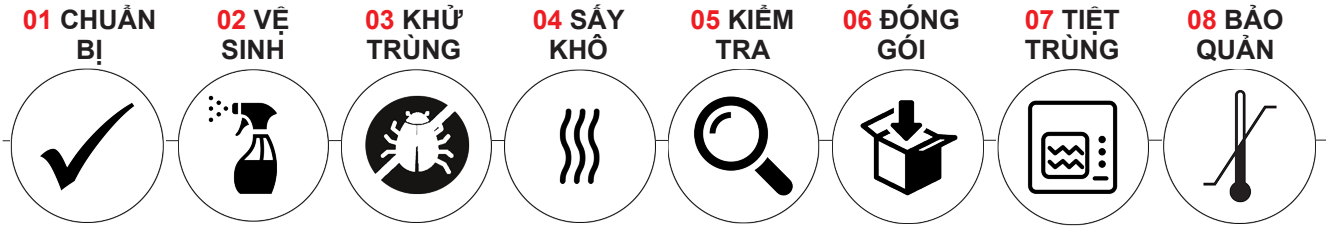
Tham khảo sách hướng dẫn

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.

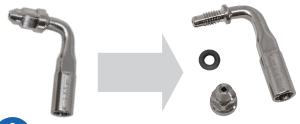
Luôn tiến hành loại bỏ tắc nghẽn bột răng trong tay khoan **AIRFLOW® và PERIOFLOW®**, đồng thời kiểm tra độ thông của cả hai đường ống (nước và bột răng) trước khi tiếp tục. Sử dụng chức năng Vệ sinh dễ dàng (Easy Clean)[2].





hoặc

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 đây[3] để đạt được Mức độ A0 600:

2 p	Vệ sinh trước bằng nước máy lạnh[4]. 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 lạnh[5]. Xả nước
2 p	Rửa sạch bằng nước khử khoáng lạnh[5]. Xả nước
1 p	Tiến hành khử trùng bằng nhiệt (rửa sạch lần cuối) bằng nước đã khử ion ở tối thiểu 90°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 bể 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 bể siêu âm, hãy đặt các sản phẩm vào sàng kim loại và để rung trong 10 phút bằng sóng siêu âm.

<table>
<tr><th>Sản phẩm xác thực</th><th>Xử lý</th><th>Sản phẩm EMS cần vệ sinh/khử trùng</th><th>Xử lý</th></tr>
<tr><td>Dung dịch neodisher MediClean (Dr. Weigert) 0,5%</td><td>không có bể siêu âm</td><td>mọi sản phẩm EMS</td><td rowspan="2">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 (10 p có siêu âm) 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).
15 g Rửa mọi đường ống bằng cách phụt rửa bằng vòi phun (vòi phun nước, với áp suất nước tĩnh là 2 barơ) 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 barơ) 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).</td></tr>
<tr><td>Dung dịch neodisher MediClean (Dr. Weigert) 0,5%</td><td>có bể siêu âm[6]</td><td>Dụng cụ EMS PIEZON® và hộp đựng tài liệu</td></tr>
</table>

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 (mỗi lần rửa) Chất khử trùng ASP CIDEX® OPA đòi hỏi phải thực hiện tổng cộng ba lần rửa: nhúng hoàn toàn sản phẩm và sử dụng một lượng lớn[7] 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 barơ) 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 huỷ (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.

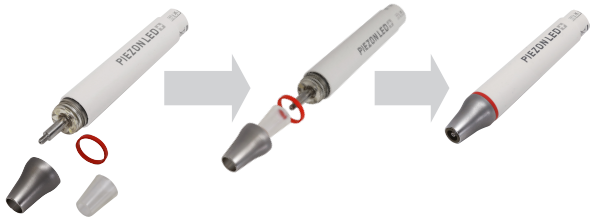
❗ Xác minh xem sản phẩm đã được sấy khô hoàn toàn chưa. Nếu phát hiện nước dư lượng nước, hãy loại bỏ bằng cách sử dụng súng khí (khí nén vệ sinh). Sấy khô hoàn toàn đường ống và toàn bộ sản phẩm cho đến khi không còn dư lượng nước nữa (có thể nhìn thấy hoặc phát hiện được).

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.



❗ **Dụng cụ PIEZON® với CombiTorque®:**

Lắp lại dụng cụ gốc với CombiTorque® liên quan.

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).



07 TIỆT TRÙNG

⚠ Phải tiến hành tiệt trùng ngay sau khi vệ sinh-khử trùng.

Phải tuân thủ mẫu tải được nhà sản xuất nồi 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 huỷ 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 baro[8]
- 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.

VI

8 Áp suất tuyệt đối

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



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 1000 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

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

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

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

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

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

SE

STOCKHOLM, SWEDEN
EMS NORDIC AB
Hammarby Fabriksväg 61
SE - 120 30 Stockholm
T. +46 8 899 102
E-mail: info@ems-nordic.se

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

JO

AMMAN, JORDAN
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS JORDAN
No.2 - second floor, 195 Arar (Wadi Saqra) str.
JO - Amman

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

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

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

CN

SHANGHAÏ, 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

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

© FB-358 rev.I Edition 2024/01