Cannula universale, cannula universale Protect, cannula universale Petito, cannula per la profilassi

Universal Cannula, Protect, Petito, Prophylaxis cannula

IT Informazioni sul ricondizionamento

CE 0297

DÜRR DENTAL

A700100006L41 2206V005

Indice

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento 2

2 Sicurezza 2

2.1 Destinazione d'uso 2

2.2 Utilizzo conforme 2

2.3 Utilizzo non conforme 3

Modalità d'uso

3 Preparazione 4

3.1 Valutazione dei rischi e classificazione 4

3.2 Procedura di preparazione in conformità a ISO 17664 4

3.3 Preparazione sul luogo di installazione 6

3.4 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 6

3.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 7

3.6 Controllo e verifica di funzionamento 7

3.7 Sterilizzazione a vapore 7

3.8 Validazione del prodotto sterile . 8

3.9 Immagazzinaggio del prodotto sterile 8

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento

Le presenti informazioni sul ricondizionamento si applicano ai seguenti prodotti:

Universal Cannula, d=16 mm,

grey 0700-000-27
yellow 0700-000-271
rosa 0700-000-273
blue 0700-000-274
turquoise 0700-000-275

Universal Cannula Petito, d=16mm,

grey A700100001
pink A700100003
blue A700100004
turquoise A700100005

Universal Cannula Petito, d=11mm,

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

Universal Cannula Protect, d=16 mm,

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

Prophylaxis cannula, d=16 mm,

grey 0700-000-50

2 Sicurezza

2.1 Destinazione d'uso

La cannula fa parte di un sistema di aspirazione dentale ed è destinata alla raccolta di fluidi nella bocca del paziente mediante la pressione negativa fornita.

2.2 Utilizzo conforme

Universal Cannula, Universal Cannula Petito, Universal Cannula Protect

La cannula viene utilizzata da personale odontoiatrico qualificato durante il trattamento odontoiatrico, non l'intervento chirurgico. Essa viene collegata al tubo di aspirazione tramite un manipolo.
Durante tutti i trattamenti, occorre porre attenzione nel tenere la cannula e il tubo di aspirazione in modo da impedire un reflusso delle sostanze aspirate per forza di gravità.
Prima del primo utilizzo, e dopo ogni utilizzo successivo, la cannula deve essere sottoposta a ricondizionamento secondo le indicazioni del produttore.

Prophylaxis Cannula

La cannula viene utilizzata da personale odontoiatrico qualificato durante il trattamento odontoiatrico, non l'intervento chirurgico.
Durante tutti i trattamenti, occorre porre attenzione nel tenere la cannula e il tubo di aspirazione in modo da impedire un reflusso delle sostanze aspirate per forza di gravità.
Grazie allo schermo di protezione, girevole e fissabile, la cannula per la profilassi è indicata per l'utilizzo in trattamenti conservativi e protesici.
Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo, la cannula deve essere sottoposta a ricondizionamento secondo le indicazioni del produttore.

2.3 Utilizzo non conforme

Ogni impiego che si discosti da quello conforme è da considerarsi improprio.
Non aspirare sostanze solide o liquide, né miscele infiammabili o esplosive, ecc. inadeguate al sistema di aspirazione.
Le cannule devono essere sempre ricondizionate prima dell'uso. Se sono visibilmente danneggiate, devono essere smaltite.

Modalità d'uso

3 Preparazione

3.1 Valutazione dei rischi e classificazione

L'operatore deve eseguire una valutazione dei rischi e una classificazione dei dispositivi medici usati comunemente in odontoiatria prima della loro preparazione. Questo deve essere fatto nel rispetto delle direttive, norme e prescrizioni specifiche dei Paesi, ad esempio le "Raccomandazioni della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni".
Anche gli accessori del dispositivo medico devono essere sottoposti alla preparazione.
Raccomandazione della classificazione per un utilizzo corretto del prodotto: **Semicritico B sino a Critico B**
Dispositivo medico semicritico:
dispositivo medico che entra in contatto con mucosa o pelle che presenta alterazioni patologiche.
Dispositivo medico critico:
dispositivo medico che entra in contatto anche con pelle lesionata e sangue.
L'operatore è responsabile della corretta classificazione dei dispositivi medici, della definizione dei passi operativi del ricondizionamento e della relativa esecuzione.

3.2 Procedura di preparazione in conformità a ISO 17664

Eseguire la procedura di preparazione dopo ogni trattamento, conformemente alla procedura di preparazione secondo la norma ISO 17664.

Informazioni importanti!
Le istruzioni di preparazione, secondo ISO 17664 sono state controllate in maniera indipendente da Dürr Dental per la preparazione dell'apparecchio con i suoi componenti ai fini del loro riutilizzo.
L'addetto alla preparazione ha la responsabilità di assicurare che la preparazione eseguita raggiunga gli effetti desiderati con l'attrezzatura, i materiali e il personale impiegati. Per questo, sono necessari una validazione e un monitoraggio di routine del processo di preparazione. Qualsiasi divergenza dalle sopra menzionate istruzioni da parte dell'operatore addetto alla preparazione potrebbe comportare una minor efficienza e possibili conseguenze negative.
Preparazioni frequenti influiscono in modo minore sui componenti del dispositivo. La durata del prodotto è determinata soprattutto dall'usura e dal deterioramento legato all'utilizzo.
L'utilizzo di componenti sporchi, contaminati o danneggiati è di esclusiva responsabilità dell'addetto alla preparazione e dell'operatore.

La procedura di preparazione è stata validata nel modo seguente:

- **Pulizia preliminare**
  - FD 350 Fazzoletti disinfettanti (Dürr Dental)
- **Pulizia manuale**
  - ID 215 Pulente enzimatico per strumenti (Dürr Dental)
  - Spazzola di pulizia
- **Disinfezione manuale**
  - ID 213 Disinfezione di strumenti (Dürr Dental)
- **Pulizia e disinfezione automatica** eseguita conformemente alla norma EN ISO 15883 con efficacia testata.
  - Prodotto pulente: Neodisher MediClean Forte
  - Termodisinfettore: PG 8535 (Miele)
  - Programmi: "Pulizia senza neutralizzazione" e "DIS TERMICA"
- **Sterilizzazione a vapore** eseguita conformemente alla norma EN ISO 17665 con procedimento a vuoto frazionato.
  - Prevuoto: 3 x
  - Temperatura di sterilizzazione: 132 °C
  - Tempo di sterilizzazione: 4 minuti
  - Tempo di asciugatura: min. 20 minuti
- **Spazzola di pulizia**
  Spazzola di pulizia con setole in nylon, bilaterale
  - Numero di testine della spazzola: 2
  - Materiale setole: nylon
  - Lunghezza testine: 25 e 35 mm
  - Lunghezza setole: 5 e 10 mm

  Esempio: spazzola di pulizia Interlock bilaterale, verde REF 09098, Interlock spazzola di pulizia rotonda REF 09318

Informazioni generali

› Rispettare le direttive, le norme e le prescrizioni specifiche dei Paesi per quanto concerne la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici, così come anche le prescrizioni dello studio odontoiatrico o della clinica.

› Per quanto concerne la scelta dei pulenti e disinfettanti da utilizzare occorre attenersi alle rispettive indicazioni (v. "3.4 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura" e "3.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura").

› Attenersi alle concentrazioni, alle temperature e ai tempi d'azione indicati dal produttore dei pulenti e dei disinfettanti e rispettare le istruzioni di lavaggio.

› Utilizzare solo pulenti non fissanti, privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.

› Utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.

› Non utilizzare liquidi di risciacquo (rischio di residui tossici sui componenti).

› Utilizzare esclusivamente soluzioni fresche.

› Utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata con bassa carica batterica (almeno di qualità dell'acqua potabile), priva di microorganismi patogeni facoltativi (ad es. legionella).

› Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, senza olio, né particelle.

› Non superare i 138° C di temperatura.

› Eseguire regolarmente la manutenzione e il controllo di tutti gli apparecchi impiegati (ad es. bagno a ultrasuoni, apparecchio di pulizia e disinfezione, sigillatrice, sterilizzatore a vapore).

3.3 Preparazione sul luogo di installazione


Indossare guanti di protezione.


Utilizzare protezione per gli occhi.


Utilizzare una mascherina.


Indossare un abbigliamento protettivo.

AVVERTENZA

Rischio di infezione da prodotti contaminati

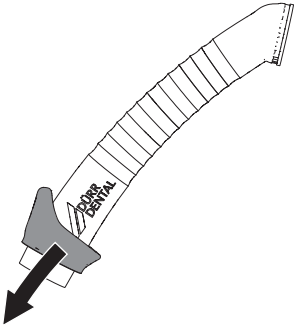
Rischio di contaminazione crociata

› Antecedentemente al primo e dopo ogni utilizzo, preparare il prodotto debitamente e tempestivamente.

› Subito dopo il trattamento, aspirare almeno 200 ml di acqua fredda.



› Staccare la testina rotante della cannula per la profilassi.



› Strofinare a fondo le superfici esterne di tutti i componenti con due panni per la pulizia, al fine di rimuovere lo sporco grossolano organico e inorganico.

› Rispettare i tempi d'azione del prodotto pulente.

› Trasportare il prodotto protetto da contaminazione dal luogo del trattamento a quello del ricondizionamento.

3.4 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura

Per eseguire la disinfezione manuale sono necessari disinfettanti o pulenti/disinfettanti combinati aventi le seguenti caratteristiche:

– efficacia testata, virucida se necessario (DVV/RKI, VAH o norme europee)

Per maggiori informazioni v. "Informazioni generali".

Pulizia

› Immergere i singoli componenti in un bagno pulente e disinfettante (non fissante/privo di aldeidi, vedi "Informazioni generali") in modo da coprirli tutti.

› Rispettare i tempi d'azione dei pulenti e dei disinfettanti, v. "Informazioni generali".

› Spazzolare accuratamente tutte le superfici esterne e interne con una spazzola igienica sotto alla superficie della soluzione pronta all'uso.

Lavaggio intermedio

Al termine del tempo d'azione prescritto:

› Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua per almeno 1 minuto (temperatura < 35° C).

Disinfezione

› Immergere i componenti nel bagno disinfettante in modo tale da coprirli tutti.

› Rispettare i tempi d'azione del disinfettante.

Risciacquo finale

Al termine del tempo d'azione prescritto:

› Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua per almeno 1 minuto (temperatura < 35° C).

Asciugatura

› Se necessario, asciugare successivamente in un luogo pulito, utilizzando un panno igienico e senza pelucchi.

› Asciugare i componenti con aria compressa in un luogo pulito.

3.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura

Scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per la pulizia e disinfezione automatica, è necessario utilizzare un apparecchio di pulizia e disinfezione che abbia le proprietà e i processi validati seguenti:

– conforme alla norma ISO 15883 con efficacia testata
– programma testato per la termodisinfezione (valore $A_0 \geq 3000$ o almeno 5 minuti a 93 ° C)
– programma adatto ai componenti e con cicli di lavaggio sufficienti.
  Per maggiori informazioni "Informazioni generali".

Selezione dei pulenti e disinfettanti da utilizzare per via automatica

Sono richieste le seguenti proprietà:

– tollerabilità dei materiali con il prodotto
– conformità alle prescrizioni del produttore dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per maggiori informazioni, v. "Informazioni generali".

Pulizia-disinfezione automatica

Nel disporre i componenti nel termodisinfettore, prestare attenzione che non si vengano a creare zone d'ombra.

› Innestare le cannule nei supporti idonei del termodisinfettore.
› Fissare la testina rotante removibile con un dispositivo idoneo nel termodisinfettore.

3.6 Controllo e verifica di funzionamento

› Alla fine del ciclo di pulizia e disinfezione, controllare che i componenti non presentino residui di sporco e umidità. Se necessario, ripetere il ciclo.
› Se necessario, sostituire i componenti danneggiati.
› Dopo l'asciugatura e il controllo, confezionare i componenti quanto prima.

3.7 Sterilizzazione a vapore

Confezionamento

Per il confezionamento dei componenti, utilizzare esclusivamente sistemi di barriera sterile di carta-plastica che siano idonei alla sterilizzazione a vapore in base alle indicazioni del produttore. Ciò comprende:

– la resistenza alla temperatura sino a 138 °C
– le norme EN ISO 11607-1/2
– le parti applicabili della serie di norme EN 868

Il sistema di barriera sterile deve essere sufficientemente grande. Il sistema di barriera sterile riempito non deve essere teso.

Sterilizzazione a vapore

AVVERTENZA

Rischio per la salute a causa di sterilizzazione non corretta

Una procedura non corretta può impedire l'efficacia della sterilizzazione. L'utilizzo di strumenti non sufficientemente sterilizzati può compromettere la salute del paziente.

› Ammessa solo sterilizzazione a vapore.
› Rispettare tutti i parametri di processo.
› Per l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore, attenersi alle indicazioni del produttore.
› Non utilizzare altri procedimenti.

AVVISO

Rischio di danni materiali a causa di sterilizzazione non corretta

Una procedura di sterilizzazione non corretta può comportare danni al prodotto.

› Per l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore, attenersi alle indicazioni del produttore.
› Rispettare tutti i parametri di processo.

Requisiti dello sterilizzatore a vapore:
- conforme a EN 13060 oppure EN 285 e/o ANSI AAMI ST79
- programmi idonei per i prodotti menzionati (ad es. in caso di corpi cavi: processo di vuoto frazionato con tre passaggi)
- sufficiente asciugatura del prodotto
- processi validati secondo ISO 17665 (IQ/OQ in vigore e valutazione di performance PQ specifica del prodotto)

Eseguire i seguenti passaggi:
› Sterilizzare il prodotto (per almeno 20 minuti a 121 °C, 4 minuti a 270 °F o almeno 5 minuti a 134 °C).
 Non superare i 138 °C.

Contrassegno
› Contrassegnare il dispositivo medico preparato e confezionato al fine di garantire un utilizzo sicuro.

3.8 Validazione del prodotto sterile

La preparazione del dispositivo medico termina con la validazione documentata per l'immagazzinaggio e/o il nuovo utilizzo.
› Documentare la validazione del dispositivo medico dopo la preparazione.

3.9 Immagazzinaggio del prodotto sterile

› Rispettare le condizioni di immagazzinaggio riportate:
  - conservare il materiale protetto da contaminazione
  - protetto dalla polvere, ad esempio in un armadio chiuso
  - protetto dall'umidità
  - protetto da eccessive variazioni termiche
  - protetto da danneggiamenti

  La perdita di integrità del confezionamento di un dispositivo medico sterile è determinata sia da un evento sia dal tempo.
  Nel momento in cui si determinano le condizioni di immagazzinaggio si deve tenere in considerazione, nell'ambito di un approntamento asettico, una possibile contaminazione esterna del sistema di barriera sterile.

Hersteller / Manufacturer:

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

DÜRR DENTAL