



Ultrasonic Scaler

REPROCESSING INSTRUCTIONS

URIT Medical Electronic Co.,Ltd.

CONTENTS

1. LEES DIT VOORDAT U MET DE WERKZAAMHEDEN BEGINT	3
2. INLEIDING	3
3. HERGEBRUIKINSTRUCTIES VOOR HERBRUIKBARE PRODUCTEN	4
4. VOORBEREIDING	5
5. EERSTE BEHANDELING OP DE GEBRUIKSLOCATIE	5
6. REINIGING.....	6
7. DROGEN.....	7
8. INSPECTIE EN ONDERHOUD	7
9. VERPAKKING.....	8
10. STERILISATIE	9
11. LEVENSDUUR	10
12. OPSLAG EN TRANSPORT	10

1. PLEASE READ THIS BEFORE BEGINNING WORK

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, want hierin worden alle belangrijke details en procedures uitgelegd. Besteed bijzondere aandacht aan de veiligheidsmaatregelen.

Houd deze handleiding altijd bij de hand.

Om letsel bij personen en materiële schade te voorkomen, dient u de bijbehorende aanwijzingen in acht te nemen. Deze zijn als volgt gemarkeerd:

Gevaar

Gevaar voor

letsel Let op

Risico op materiële schade of milieuschade

2. INTRODUCTION

De instructies in de „ ” bevatten aanwijzingen voor het reinigen, steriliseren en verpakken van de ultrasone scaler die bestemd is voor herverwerking in medische instellingen. Tot de te herverwerken onderdelen behoren de tip, de sleutel en het handstuk.

Het doel van het herverwerken van herbruikbare producten is het verminderen van de bioburden en het bereiken van steriliteit van die producten, om zo het risico op infecties door hergebruik van het product uit te sluiten. Beslissingen met betrekking tot het reinigen of steriliseren van tandheelkundige instrumenten zijn gebaseerd op het potentiële infectierisico dat gepaard gaat met

het gebruik ervan.

Het wordt aanbevolen om stoomsterilisatie te gebruiken. Houd er rekening mee dat sterilisatie alleen kan worden bereikt als de onderdelen van het geheel eerst zijn gereinigd.

Mocht er iets in de volgende instructies onduidelijk zijn, aarzel dan niet om contact op te nemen.

Wij moedigen u aan om ongewenste voorvallen in verband met de herverwerking van het apparaat te melden. Meld dergelijke voorvallen rechtstreeks aan URIT Medical Electronic Co., Ltd.

3. REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR REUSABLE PRODUCTS

De instructies in de ' ' zijn bindend voor de herverwerking van de ultrasone tandsteenverwijderaar. Indien nodig worden aanvullende productspecifieke instructies bij het product meegeleverd om extra informatie te verstrekken.

Toepassing

Belangrijk

Lees vóór gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van de ultrasone tandsteenverwijderaar en van de apparaten waarmee het product zal worden gebruikt.

Herbruikbare producten moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Ze moeten worden vervangen na het door de fabrikant opgegeven aantal behandelingen. Wegwerpproducten (voor eenmalig gebruik) mogen niet worden hergebruikt.

4. PREPARATION

Basis e principes

Effectieve sterilisatie is pas mogelijk na een grondige reiniging. Zorg er, als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van producten tijdens het gebruik, voor dat uitsluitend voldoende gevalideerde apparatuur en productspecifieke procedures worden gebruikt voor reiniging en sterilisatie, en dat de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus worden nageleefd. Houd u tevens aan de geldende wettelijke voorschriften in uw land en aan de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek.

5. INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE

De behandeling moet onmiddellijk worden uitgevoerd, uiterlijk 30 minuten na afloop van de operatie. Aanvullende informatie wordt, indien nodig, verstrekt in de betreffende productspecifieke gebruiksaanwijzingen.

Stappen

1. Demonteer de tips en het handstuk volledig van de ultrasone scaler, indien van toepassing. Spoel eventuele oppervlakteverontreiniging ervan weg met gedestilleerd, gedeïoniseerd water of een reinigingsmiddel.
2. Spoel alle doorgangen (bijv. de aansluitingen voor irrigatie en afzuiging) minstens 3 keer door in de

normale stromingsrichting (niet terugspoelen) met behulp van een wegwerpspuit (min. volume 50 ml) gevuld met gedestilleerd/gedeïoniseerd water, aangebracht op het achterste mondstuk.

3. Als alternatieve spoeloplossing kan ook een aldehydevrije reinigings- en desinfectieoplossing worden gebruikt die compatibel is met de producten. In dergelijke gevallen is het noodzakelijk om daarna minstens 3 keer grondig te spoelen met gedestilleerd of gedeïoniseerd water.

6. CLEANING

Voor bereiding

Let bij de keuze van het te gebruiken reinigingsmiddel op het volgende:

- deze in principe geschikt zijn voor het reinigen van de producten en onderling compatibel zijn,
- de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de producten.

Het is absoluut essentieel dat de door de fabrikant van het reinigingsmiddel opgegeven concentraties en inwerktijden worden nageleefd. Er mogen alleen vers bereide oplossingen worden gebruikt. De oplossing mag niet schuimen. Voor alle spoelstappen mag alleen gesteriliseerd of gedestilleerd/gedeïoniseerd water met een laag microbengehalte (< 10 kve/ml) worden gebruikt.

Stappen voor handmatige reiniging

1. Demonteer het handstuk en de instrumenten volledig, indien van toepassing.
2. Dompel de producten gedurende ten minste 3 minuten onder in 75% ethylalcohol.
3. Verwijder eventueel aan de buitenkant vastzittend vuil door dit gedurende ten minste 3 minuten voorzichtig af te borstelen met een zachte borstel of een zachte doek.
4. Spoel de producten ten minste vijf keer grondig af, telkens met vers gedestilleerd of gedeïoniseerd water (elk product moet met ten minste 50 ml water worden doorgespoeld). Herhaal het reinigingsproces indien het water bij de laatste spoelbeurt niet helder is, of indien er nog vlekken op het product zichtbaar zijn.

 Het product is geschikt voor handmatige reiniging en dit is geverifieerd. Wij verzoeken u de reinigingsmethode niet zonder toestemming te wijzigen, bijvoorbeeld door gebruik te maken van een desinfectieapparaat voor geautomatiseerde reiniging. Opmerking: Dit product kan niet automatisch worden gereinigd.

7. DRYING

Plaats het handstuk, de sleutel en de opzetstukken na het reinigen in de oven om ze te drogen. De aanbevolen drooginstelling is 138 ° C gedurende 20 minuten.

8. INSPECTION AND MAINTENANCE

 Indien er na het reinigen nog steeds vlekken op het product zichtbaar zijn, moet de gehele reinigingsprocedure worden herhaald. Producten met zichtbare schade, afgebroken stukjes of afbladdering, corrosie of vervorming moeten worden afgevoerd (verder gebruik is niet toegestaan).

9. PACKAGING

Alleen producten die zijn gereinigd volgens de ' ' -methode mogen worden gesteriliseerd. Vóór de sterilisatie moeten de producten in een geschikte sterilisatiecontainer worden geplaatst:

- Bestand tegen 138 °C, met voldoende stoomdoorlaatbaarheid,
- en die regelmatig wordt onderhouden.

Indien sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik worden gebruikt, moeten deze geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendig tot 138 °C met voldoende stoomdoorlaatbaarheid). Het materiaal van de sterilisatieverpakking bestaat uit medisch papier en PET/CPP. Het verpakkingsmateriaal voldoet aan de eisen van EN ISO 11607-1.

Stap:

1. Kies een geschikte sterilisatieverpakking op basis van de grootte van het te steriliseren voorwerp en plaats de voorwerpen erin.
2. Plaats scherpe en speciaal gevormde hulpmiddelen in de juiste positie, zodat ze bij het openen veilig kunnen worden verwijderd.
3. Bevestig de strip van de sterilisatieverpakking (de strip van de verpakking is zelfklevend en vereist geen

extra bewerking voor het afdichten, zoals warmlasen) en noteer de sterilisatietijd.

4. Plaats de verzegelde sterilisatieverpakking op de juiste manier in de stoomsterilisator.
5. Let op de kleurverandering: als de sterilisatie daadwerkelijk is uitgevoerd, zal de strip tijdens de stoomsterilisatie van het oorspronkelijke blauw naar zwart/grijs verkleuren.
6. Open de strip in de richting die op de verpakking is aangegeven en haal vervolgens de artikelen eruit.

10. STERILIZATION

Het handstuk en de opzetstukken zijn bestand tegen 250 herverwerkingscycli. Overschrijd het maximale aantal herverwerkingscycli niet.

Gebruik voor de sterilisatie uitsluitend de hieronder vermelde stoomsterilisatieprocedures; andere sterilisatieprocedures zijn niet toegestaan:

- Stoomsterilisator conform EN 13060, gevalideerd volgens EN ISO 17665,
- Maximale sterilisatietemperatuur 138°C.

Stappen voor sterilisatie

1. Sterilisatie bij 134a gedurende 4 minuten.
2. Sterilisatie bij 134a gedurende maximaal 20 minuten is toegestaan.

 De sterilisatiemethoden met hete lucht en bestraling mogen niet worden toegepast (aangezien deze tot beschadiging van de producten leiden).

<https://www.oyodental.nl/>

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van andere sterilisatiemethoden (zoals ethyleenoxide, formaldehyde en sterilisatie met lage-temperatuurplasma).

11. SERVICE LIFE

Het handstuk en de opzetstukken zijn ontworpen voor 250 herverwerkingscycli. De ultrasone tandsteenverwijderaar heeft een levensduur van 10 jaar en de opzetstukken hebben een levensduur van 5 jaar, gerekend vanaf het begin van de productie. Indien het aantal herverwerkingscycli of de levensduur wordt overschreden, mogen de producten niet meer worden gebruikt. De bij de vervaardiging gebruikte materialen zijn hierop afgestemd. Bij elke nieuwe voorbereiding voor gebruik zullen thermische en chemische belastingen echter leiden tot veroudering van de producten. Het gebruik van ultrasone baden en sterke reinigings- en desinfectievloeistoffen (alkalisch, pH > 9, of zuur, pH < 5) kan de levensduur van de producten verkorten. De fabrikant aanvaardt in dergelijke gevallen geen aansprakelijkheid. De producten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 138 ° C.

12. STORAGE AND TRANSPORTATION

Bewaar na sterilisatie de sterilisatieverpakking en bewaar deze in de volgende omgeving om infecties en het mislukken van de sterilisatie te voorkomen:

Temperatuur: -20 tot 55 ° C,

- Luchtvochtigheid: 10%–90%,
- Atmosferische druk: 70 kPa–106 kPa.

Het product blijft 6 maanden steriel in de sterilisatieverpakking; na 6 maanden moet het vóór gebruik opnieuw worden gesteriliseerd.

Na herverwerking moet vóór gebruik worden gecontroleerd of de producten normaal functioneren. Producten met zichtbare schade, afgebroken stukjes of schilfers, corrosie, roest of vervorming moeten worden afgevoerd (verder gebruik is niet toegestaan).

oyodental.nl