

UUDELLEENKÄSITTELYOPAS

LM™-hammasinstrumentit

LM-Dental™ suosittelee käyttämään valdoiduja, tässä oppaassa standardin ISO 17664-1 mukaisesti kuvattuja puhdistus-, desinfiointi- ja/tai sterilointimenetelmiä. Tämä opas koskee LM™-käsi-instrumentteja, LM™-huolto- ja -käsittelytuotteita, LM™-ultraäänilaitteiden kärkiä ja -jauhepuhdistinten suuttimia sekä käyttöä edeltävän uudelleen käsittelyn edellyttäviä LM™-lisävarusteita. Pyydä täydellinen tuoteluettelo LM™-jälleenmyyjältä.

JOHDANTO

TÄSSÄ OPPAASSA ESITELTÄVÄT KÄSITTELYVAIHEET

Soveltuvia LM™-tuotteita ja niiden käsittelyä koskevat tiedot:

- Kaikki tuotteet on tarkoitettu hammashoidon yksiköissä (tai sairaalassa) ammattimaiseen käyttöön.
- Kaikki tuotteet toimitetaan epästeriileinä. Tuotteet on käsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Kaikki tässä oppaassa mainitut tuotteet ovat uudelleen käytettäviä tuotteita. Ennen uutta käyttökertaa tuotteet on käsiteltävä.
- Pyydä täydellinen soveltuvien tuotteiden ja niitä vastaavien tuotekoodien luettelo LM™-jälleenmyyjältä.



Huomautus! Huolla huoltolaitteet säännöllisesti ja noudata kaikkia tämän oppaan ohjeita.

Huomautus! Kiinnitä erityistä huomiota desinfiointi- ja puhdistusaineiden oikeaan annostukseen ja vaikutusaikaan.

Huomautus! LM™ ei suosittele manuaalista puhdistusta – desinfioivalla pesukoneella tapahtuva puhdistus on ainoa valdoitu puhdistusmenetelmä.

LM-Servo™-instrumenttikasetit ja LM-ServoMax™-tarjotinsarja

Suojaa instrumentit ja ehkäise pistovammoja LM™-instrumenttikasettien avulla. LM-ServoMax™-tarjotinjärjestelmä on hammaslääketieteen ammattilaisille suunniteltu instrumenttien käsittely- ja huoltokonsepti. Sen avulla pystyt toteuttamaan hammasinstrumenttien ja lisävarusteiden uudelleen käsittelytoimenpiteet ja huollon organisoidulla ja järkevällä tavalla. Instrumenttikasetit ja ServoMax™-tarjotinjärjestelmä pidentävät instrumenttien käyttöikää ja suojaavat hammashoitohenkilöstöä. Lue lisätietoja osoitteesta www.lm-dental.com/products/care-and-handling.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Tässä oppaassa esitetyt ennen tuotteiden ensimmäistä käyttökertaa / uudelleenkäyttöä tapahtuvaa käsittelyä koskevat ohjeet ovat LM-Instruments Oy:n valdoidimia. Käyttäjät ovat yksin vastuussa kaikista poikkeamista näistä ohjeista ja/tai vaihtoehtoisten käsittelymenetelmien käytöstä. LM-Instruments Oy ei ota vastuuta vahingoista, vammoista tai laillisesta vastuusta, joka aiheutuu suoraan tai välillisesti käyttäjälle alla esitetyistä ohjeista poikkeamisen johdosta. Käyttäjän tulee noudattaa turvallisia ja laillisia käytäntöjä, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, tässä asiakirjassa kuvattuja käytäntöjä.

VAROITUKSET

- Jos näitä tuotteita käytetään uudelleen ilman sterilointia, ristikontaminaation riski kasvaa.
- Uudelleen käytettävät tuotteet on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Höyrysterilointilaitteen suositeltu enimmäislämpötila LM™-tuotteiden jälleenkäsittelyssä on 134–137 °C.
- Instrumentteja ei saa puhdistaa teräsharjalla tai muilla terävillä tai hankaavilla välineillä, koska ne vahingoittavat metalliteriä ja silikonikahvoja ja lyhentävät siten tuotteen käyttöikää.
- Älä puhdistaa jäämiä LM Dark Diamond™- tai LM Sharp Diamond™-instrumenteista hankaavilla välineillä, koska ne vahingoittavat instrumenttien erikoispinnoitetta ja lyhentävät siten niiden käyttöikää.
- Sterilointiprosessin aikana kuumia jäämiä voi kiinnittyä instrumentin kahvaan ja aiheuttaa värimuutoksia.
- Älä liota mitään LM™-tuotteita voiteluaineissa.
- Huomattava mineraaliöljyaltistus voi vahingoittaa LMDTS™-tuotetta ja sen merkintöjä.
- LM™ ei suosittele kuumailmasterilointia. Jos sitä kuitenkin käytetään, suurin sallittu lämpötila on 180 °C.
- Älä sterilo mitään LM™-tuotteita autoklaavissa, jonka kammiossa on öljyjäämiä.

VAROTOIMET

YLEISTÄ

- Hävitä kaikki tuotteet noudattaen paikallisia määräyksiä, mukaan lukien teräviä ja kontaminoituneita tuotteita koskevia toimenpideohjeita.
- Käytä aina turvallisuuden varmistavia suojavaatteita (käsineitä, silmiensuojaimia ja maskia).
- Älä käytä tarroja tai tunnistemerkkejä suoraan tuotteessa.
- Käytä vain kansallisten lakien ja säädösten mukaisia ja asianmukaisesti ylläpidettyjä käsittelylaitteita ja -materiaaleja. Uudelleenkäsittelylaitteita on käytettävä niiden valmistajan antamia ohjeita noudattaen (mukaan lukien kalibrointia, puhdistusta, kuormitusta, varastointiaikaa, käyttöä, aikoja ja toiminnan testausta koskevat ohjeet).
- Käytä vain pesuaineliuosta, jonka desinfiointitehokkuus on vahvistettu (VAH/DGHM-luetteloiden, CE-merkityt ja FDA:n hyväksymät tuotteet), ja noudata aina tuotteen käyttöohjeita.
- Pesuaineen on oltava aldehyditöntä (veren tai vaikutusaikana ilmenevien epäpuhtauksien kiinnittymisen välttämiseksi).
- Noudata aina puhdistus-/desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja käytä vain niissä ilmoitettuja pitoisuuksia.
- Poista jäämät (erityisesti paikka-aineiden jäämät) instrumenttien teristä ja kahvoista, kun ne ovat vielä pehmeitä.
- Suosituksena on käyttää tarkoituksenmukaista neutraalia tai emäksistä (pH-arvo: 7–12), desinfioivaa ja korroosiota estävää pesuainetta.
- Metallisia (tai vastaavasta aineesta valmistettuja) kasetteja käsiteltäessä instrumentit (ja niiden kärjet) on suojattava kulumiselta ja hankaumilta lisäämällä kasetteihin asianmukaiset (esim. muoviset tai silikoniset) tätekappaleet.
- Tarkasta pesu- ja desinfiointikoneen veden pehmeysasetukset ja säädä ne käytössä olevan veden kovuutta vastaaviksi. Vältä liian korkeiden veden pehmeysasetusten käyttöä.

LM™-KÄSI-INSTRUMENTIT, LM™-ULTRAÄÄNILAITTEIDEN KÄRJET JA -JAUHEPUHDISTIMEN SUUTTIMIT

Tarkasta tuotteet ennen niiden uudelleenkäyttöä ja hävitä ne, jos havaitset vaurioita, kuten rikkoutuneita tai vääntyneitä osia, värimuutoksia tai huonosti näkyviä UDI-koodoja tai muita merkintöjä, vaurioituneita tai tylsiä leikkuuteriä, ultraäänilaitteiden kärkien tai jauhepuhdistinten suutinten kierrevaurioita, tai korroosiota.



Huomautus! LM-Dental™ ei anna mitään uudelleenkäsittely- tai käyttökertoja koskevia enimmäisarvoja. Instrumentin uudelleenkäsittelyä ja käyttöä voi jatkaa turvallisesti niin kauan kuin se pysyy kunnossa.

MATERIAALIN KESTÄVYYS

Tuotteet voivat vahingoittua, jos puhdistus- tai desinfiointiaineita käytetään väärin. Tutustu puhdistus-/desinfiointiaineen laillisen valmistajan antamiin käyttöohjeisiin ja tarkista yhteensopivuus tuotteiden materiaalin kanssa.

Vältä muun muassa seuraavia:

- Liian suuret pitoisuudet ja liian pitkät upotus- tai vaikutusajat voivat aiheuttaa tuotteissa korroosiota tai muita vaurioita.
- Älä käytä tuotteille sopimattomia pesu- tai liotusaineita. Vältä käyttämästä esimerkiksi seuraavia aineita: hapot, aldehydit, amiinit, kloori, voiteluaineet, hapettimet ja fenolit.

Suosituksena on käyttää tarkoituksenmukaista emäksistä (pH-arvo: 7–12), desinfioivaa ja korroosiota estävää pesuainetta.

TEROITUSVAPAAT JA PINNOITETUT LM SHARP DIAMOND™-INSTRUMENTIT

LM Sharp Diamond™-instrumenttien käsittelyssä on noudatettava seuraavia varotoimia:

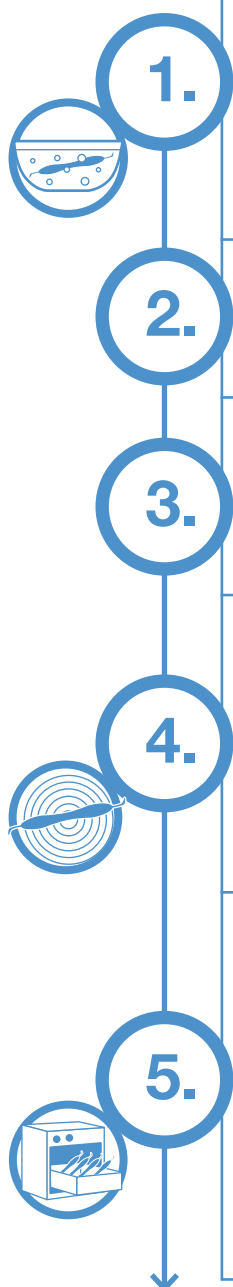
- Instrumentit suositellaan puhdistamaan välittömästi käytön jälkeen.
- Vältä LM Sharp Diamond™-instrumentin kärkien liiallista harjaamista. Käytä vain pehmeitä harjoja (esim. nailon-, polypropeeni- tai akryyliharjakset).
- Suosituksena on käyttää tarkoituksenmukaista neutraalia tai emäksistä (pH-arvo: 7–12), desinfioivaa ja korroosiota estävää pesuainetta.
- Älä käytä happamia aineita (esim. sitruuna- tai fosforihappoa) sisältäviä kemikaalituotteita.
- Älä käytä neutralisoivia tai huuhteluaineita.
- Kun instrumentit on käsitelty puhdistusliuksella, huuhtelee ne huolellisesti.
- Kun instrumentit on puhdistettu, kuivaa ne hyvin. Valitse mahdollisimman pitkä kuivausaika ja/tai mahdollisimman korkea kuivausteho (jos käytät esim. pesu- ja desinfiointikoneita). Jos teet kuivauksen manuaalisesti, käytä esim. (lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua) paineilmaa tai nukkaamattomia paperipyyhkeitä.



KÄSITTELYOHJEET

Käsittelyohjeet LM™-käsi-instrumenteille, LM™-hoito- ja -käsittelytuotteille, LM™-ultraäänilaitteiden kärjille ja -jauhepuhdistinten suuttimille sekä LM™-lisävarusteille.

Kaikki uudelleenkäytettävät tuotteet on uudelleenkäsiteltävä ennen jokaista käyttökertaa (vaiheet 1–9). Kaikki tuotteet on lisäksi käsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa (vaiheet 5–9).



TOIMINTA	TOIMENPITEET	VAROTOIMET (Varotoimet-kohdassa esitettyjen lisäksi)
1. ENSIMMÄINEN KÄSITTELY KÄYTTÖPAIKASSA	Jos instrumentissa on luumen, huuhtelee sitä sisältä kylmällä vesijohtovedellä (veden on oltava vähintään juomakelpoista, ja lämpötilan välillä 20 ± 2 °C). Älä jätä likaisia instrumentteja kuivumaan. Jos likainen instrumentti on kuivunut, liota sitä esipuhdistusliuoksessa instrumentin valmistajan ohjeiden mukaisesti (liuoksen on oltava lääkinällisten laitteiden esipuhdistukseen tarkoitettua aldehyditöntä liuosta, jonka pH on 7–12).	Esipuhdistusliuos on vaihdettava säännöllisesti, eli aina kun se on likaista tai sen teho on heikentynyt mikrobikuormituksen vuoksi. Käytä vain puhtaita ja pehmeitä, tähän tarkoitukseen suunniteltuja harjoja. Älä käytä metalliharjoja.
2. SUOJAAMINEN JA KULJETTAMINEN	Siirrä instrumentit turvallisesti uudelleenkäsitelypaikkaan. Lääkinälliset laitteet tulisi uudelleenkäsitellä mahdollisimman pian käytön jälkeen.	
3. PUHDISTUSTA EDELTÄVÄT TOIMET	Jos havaitset tuotteissa likaa tai se on muusta syystä tarpeen, suorita mekaaninen esipuhdistus pehmeällä nailonista, polypropeenista tai akryylista valmistetulla harjalla. Harjaa tuotetta käsin, kunnes näkyvät epäpuhtaudet ovat poistuneet.	
4. ESIPUHDISTUS JA HUUHTELU (valinnainen)	Tuotteissa näkyvä lika: Harjaa instrumentteja manuaalisesti minuutin ajan, kunnes olet poistanut näkyvän lian (käytä pehmeää nailonista, polypropeenista tai akryylistä valmistettua harjaa). LM™-ultraäänilaitteen kärjet ja jauhepuhdistinten suuttimet voi tarvittaessa esipuhdistaa ultraäänikylvyssä. Noudata ultraäänilaitteen valmistajan antamia pesuaineita ja laitteen käyttöä koskevia ohjeita. Huuhtelee instrumentit ultraäänikylvyn jälkeen huolellisesti, ja käsittele ne sitten tavanomaista menettelyä noudattaen.	Aseta tuotteet aina kasettiin, alustalle tai säiliöön välttääksesi niiden välistä kosketusta.
5. AUTOMAATTINEN PUHDISTUS DESINFIOIVALLA PESUKONEELLA PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA KUIVAUS	Käytä sopivaa, valmistajan ohjeiden mukaista puhdistusliuosta (pH 7–12). Aseta tuotteet kasettiin, alustalle tai säiliöön välttääksesi niiden välistä kosketusta. LM™-tuotteiden uudelleenkäsitelyyn suositellaan LM-Servo™- ja LM-Servo™ E -kasetteja sekä LM-ServoMax™ -tarjotinjärjestelmää. Jos desinfiiovassa pesukoneessa on erityiset luumensovittimet*, niitä tulee käyttää tuotteille, joissa on luumen. Aseta tuotteet desinfiioivaan pesukoneeseen standardin EN ISO 15883-1+-2 mukaisesti, käytä kuumaohjelmaa (lämpötila 90–95 °C) ja aja määritetty puhdistusjakso $AO \geq 3000$.	Vammojen ja tuotevaurioiden välttämiseksi kiinnitä erityistä huomiota leikkaaviin ja teräviin reunoihin. Noudata desinfiointiliuoksen valmistajan antamia ohjeita tarkasti. Jos se on mahdollista, tuotteet tulisi ensisijaisesti huuhdella tislattulla tai ioninvaihtovedellä.

*) Tietyiltä desinfiioiva pesukoneita valmistavilta yhtiöiltä (Miele, Melag, IC Medical) on saatavilla erityisesti LM™-ultraäänilaitteiden kärkiä varten suunniteltuja huuhtelusovittimia.

TOIMINTA	TOIMENPITEET	VAROTOIMET (Varotoimet-kohdassa esitettyjen lisäksi)
6.   HUOLTO, TARKASTUS JA TESTAUS	Tarkasta, että tuote toimii oikein (mukaan lukien mahdollisten leikkaavien osien terävyys). Tarkasta tuote silmämääräisesti sopivassa valaistuksessa. Älä käytä tuotetta, jos havaitset siinä mitä tahansa vikoja (esim. halkeamia, epämuodostumia, värien haalistumista tai puuttuvia merkintöjä). Likaiset tuotteet on käsiteltävä uudelleen. Jos havaitset kosteutta (esim. nestettä instrumentin ja/tai lisävarusteen pinnoilla) desinfioiden pesukoneen kuivausjakson jälkeen, ennen instrumenttien steriloimista voit kuivata ne manuaalisesti joko lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetulla paineilmalla tai tähän tarkoitukseen sopivalla nukkaamattomalla liinalla/paperipyyhkeellä. Säädä desinfioiden pesukoneen kuivausajan asetuksia tarvittavalla tavalla.	
7.  PAKKAAMINEN	Aseta tuotteet kasettiin, alustalle tai säiliöön välttääksesi niiden välistä kosketusta. Pakkaa tuotteet "sterilointipusseihin" (kaksoispakattu käyttäen paperi-muovipusseja höyrysterilointiin). Sulje pussit pussin valmistajan suositusten mukaisesti.	Varmista, että pussit soveltuvat höyrysterilointiin 141 °C:ssa ja että ne on valmistettu ja valdoidu standardien ISO 11607 ja EN 868-5 mukaisesti. Jos käytät lämpötiivistettä, prosessi on valdoidava ja lämpötiiviste kalibroitava ja kvalifioitava.
8.  STERILOINTI	Aseta pussit höyrysterilointilaitteeseen valmistajan suositusten mukaisesti. Käytä jotakin seuraavista sterilointijaksoista esityhjiöilmanpoistohöyrysterilattorin kanssa (kylästetty höyry ja yhteensopivuus EN 13060 -standardin [luokka B, pieni sterilointilaite] ja EN 285 -standardin [täysikokoinen sterilointilaite] kanssa): 132–135 °C, 4 minuuttia; 134–137 °C, 3 minuuttia. Mahdollisten prionien deaktivointiin suosittelemme höyrysterilointia 134 °C:ssa 3 minuutin ajan. Tarkasta tuote silmämääräisesti sopivassa valaistuksessa. Älä käytä tuotetta, jos havaitset siinä mitä tahansa vikoja (esim. halkeamia, epämuodostumia, värien haalistumista tai puuttuvia merkintöjä). Jos havaitset kosteutta (kosteita kohtia steriilissä pakkauksessa, pakkaukseen kertynyttä vettä) sterilointijakson lopussa, pakkaa tuotteet uudelleen ja suorita sterilointi uudestaan niin, että kuivusaika on pidempi. Säilytä jäljitettävyystiedot.	Käytä ISO 17665 -standardin mukaista valdoidua sterilointimenettelyä, jossa kuivumisaika on vähintään 20 minuuttia. Kiinnitä erityistä huomiota pakkauksen eheyteen, jos sterilointilämpötila on 134 °C ja sterilointijakson kesto 3 minuuttia. Tarkasta valmistajan pussille ilmoittama voimassaoloaika määrittääksesi varastointiajan. Sterilattorin omistaja on vastuussa sitä koskevista huoltotoimenpiteistä, jotka tulee suorittaa lääkinnällisten laitteiden sterilointia koskevien vaatimusten mukaisesti (esim. huollon suunnittelu, kvalifointi ja kondensaation ja veden hyväksymiskriteerit EN 285 -standardin liitteen 2 mukaisesti).
9.  SÄILYTYS	Pidä pakkauksissa olevat steriloidut tuotteet puhtaassa ympäristössä, poissa kosteudesta ja suorasta auringonvalosta. Säilytä huoneenlämmössä (tyypillisesti 15–25 °C). Jos pussi vahingoittuu, koko käsittelyjakso on suoritettava uudelleen. Tarkista lääkinnälliset laitteet ja niiden pakkaukset ennen laitteiden käyttöä (pakkauksen eheys, kosteus ja viimeinen käyttöpäivä).	Steriloinnin jälkeen tuotetta tulee käsitellä varoen, jotta pakkaus ja sen steriili este pysyvät eheinä. Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä.
	Lääkinnällisten laitteiden käsittely tulee suorittaa valdoidua prosessia noudattaen.	
Valmistajan yhteystiedot	LM-Instruments Oy, Norrbyn rantatie 8, FI-21600 Parainen, Finland info@lm-dental.com, puh. +358 2454 6400, www.lm-dental.com	

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut yllä annetut suositellut ohjeet soveltuviksi lääkitäilisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsitelijän vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittelyssä, joka suoritetaan käyttämällä käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa, saavutetaan halutut tulokset. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai valdointia ja rutiinomaista seurantaa.

