

PureSet Tray -teline

Käyttöohje



Tärkeää: Lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden veloitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare kiistää kaikki suorat ja epäsuorat veloitteet eikä ota vastuuta mistään suorista tai välillisistä vahingoista, rangaistuskorvauksista tai muista korvauksista, jotka aiheutuvat Nobel Biocare -tuotteiden käyttöön liittyvästä virheestä tai virhearviosta tai syntyvät sellaisen yhteydessä. Käyttäjän on myös tutustuttava säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Tätä tuotetta käytetään käyttäjän hallinnassa, joten sen käyttö on hänen vastuullaan. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Huomaa, että jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet eivät ehkä ole paikallisten säännösten mukaisia tai lisensioitavissa tietyillä markkinoilla tai niitä ei ole saatavissa kaikilla markkinoilla.

Kuvaus:

PureSet Tray on uudelleenkäytettävä kirurginen teline, jota käytetään yhdessä Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja komponenttien kanssa. PureSet Tray -telinettä käytetään instrumenttien ja komponenttien säilytykseen ja niiden pitämiseen järjestyksessä kirurgisten toimenpiteiden ja uudelleensteriloinnin aikana. PureSet Tray -telineessä on kolme osaa: 1) alusta, jossa on pidikkeet erilaisille kirurgisille instrumenteille ja komponenteille, 2) irrotettava PureSet Plate -levy (varaosa), joka ilmaisee kirurgisen työvaiheen ja instrumenttien asennon telineessä, ja 3) kansi, joka pitää instrumentit tiukasti paikallaan uudelleensteriloinnin aikana. PureSet Tray -telineestä on saatavilla useita, erilaisille Nobel Biocare -implanttijärjestelmille sopivia versioita.

Käyttötarkoitus:

PureSet Tray -teline on tarkoitettu Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja komponenttien säilytykseen ja niiden pitämiseen järjestyksessä puhdistuksen ja steriloinnin sekä implanttihoidon / proteettisen hoidon aikana.

Käyttökohteet:

PureSet Tray -telinettä käytetään Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja komponenttien säilytykseen ja niiden pitämiseen järjestyksessä puhdistuksen ja steriloinnin sekä implanttihoidon / proteettisen hoidon aikana.

Käyttörajoitukset:

PureSet Tray -telineelle ei ole tiedossa erityisiä käyttörajoituksia.

Varoitukset:

Suosittellemme käyttämään PureSet Tray -telinettä vain yhdessä Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja komponenttien kanssa. Muiden kuin Nobel Biocaren instrumenttien ja komponenttien säilytys ja pitäminen järjestyksessä saattaa aiheuttaa mekaanisia vaurioita tai instrumenttivaurioita.

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Kaikki leikkauksessa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implanteja tai muita komponentteja.

Jotta ruostumattomasta teräksestä valmistettu alusta ei naarmutuisi, älä käytä voimaa äläkä kierrä tai käännä poraa arvioidessasi poran syvyyserkintöjen pituutta poran mitta-asteikolla.

Uudelleensterilointiohjeet:

PureSet Tray toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja se on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista, desinfioi ja steriloitu tuote ennen ensimmäistä käyttökertaa ja uudelleenkäyttöä käyttämällä suositeltuja parametreja.

Varoitus: Epästeriiliin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosisinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

PureSet Tray on tarkoitettu sekä manuaaliseen että automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin (lämpödesinfektorilla) sekä sterilointiin. Seuraavassa jaksossa kuvataan PureSet Tray -telineen uudelleensterilointi vaihe vaiheelta. Noudata tarkasti tässä kuvattuja uudelleensterilointiohjeita.

Käyttö:

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit, tylsät uudelleenkäytettävät porat ja muut kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista ylimääräinen lika uudelleenkäytettävistä instrumenteista heti käytön jälkeen (enintään tunti leikkauksen jälkeen) imukykyisillä paperipyyhkeillä. Huuhtelee lääketieteelliset laitteet lisäksi juoksevalla vedellä.
3. Aseta kirurgisen toimenpiteen aikana käytetyt uudelleenkäytettävät instrumentit aina takaisin niille tarkoitettuihin PureSet Tray -telineen pidikkeisiin (katso PureSet Plate -levyn kuvasymbolit ja värikoodatut työvaiheet). Teräviä instrumentteja tulee käsitellä pinseteillä loukkaantumisen välttämiseksi.

Säilytys ja kuljetus:

1. Siirrä PureSet Tray tilaan, jossa puhdistus suoritetaan, niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsiteltävään näyttää viivästyvän, harkitse PureSet Tray -telineen peittämistä kostealla liinalla tai sen pitämistä suljetussa pakkauksessa liian kuivumisen estämiseksi.
2. Säilytä PureSet Tray ja siinä olevat instrumentit pakkauksessa välttääksesi ympäristön kontaminaation.

Automaattinen puhdistus, desinfiointi ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):

1. Poista PureSet Tray -telineestä kaikki moniosaiset instrumentit (esim. Manual Torque Wrench Surgical -momenttiväännin) ja pura instrumentit niiden käyttöohjeen mukaisesti.
2. Poista PureSet Tray -telineestä kaikki instrumentit, joissa on onteloita ja vaikeapääsyisiä alueita (esim. reikiä ja koljia).
3. Irrota PureSet Plate -levy PureSet Tray -telineestä.
4. Huuhtelee huolellisesti vesisuihkulla kaikki poistettujen instrumenttien ontelot ja vaikeapääsyiset alueet.
5. Aseta kaikki instrumentit ja puretut moniosaiset instrumentit niille tarkoitettuihin PureSet Tray -telineen pidikkeisiin.
6. Upota koottu PureSet Tray -teline 5–10 minuutiksi ultraäänikylpyyn 0,5-prosenttiseen emäksiseen puhdistusaineliuokseen^A, jonka lämpötila on 40 °C. Noudata tarkasti ultraäänikylpyyn ja puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita.

Varoitus: Älä upota PureSet Plate -levyä ultraäänikylpyyn.

2. Aseta PureSet Tray -teline ja PureSet Plate -levy pesu-desinfiointilaitteeseen erikseen. Aseta PureSet Plate -levy PureSet Tray -telineen viereen pystyasentoon.

Varoitus: Varmista, että PureSet Plate -levy on irrotettu PureSet Tray -telineestä ennen automaattista puhdistusta ja desinfiointia.

8. Suorita automaattinen puhdistus ja desinfiointi kansallisten vaatimusten ja A0-arvo-suosituksen mukaisesti (EN ISO 15883). Noudata tarkasti pesu-desinfiointilaitteen valmistajan käyttöohjeita. Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia parametreja:
 - 2 minuutin esipesu kylmällä demineralisoidulla vedellä.
 - 5 minuutin pesu 55 °C:ssa vesijohtoveteen tehdyllä 0,5-prosenttisellä emäksisellä puhdistusaineliuksella^B.

Varoitus: Happaman puhdistusaineliuksen (pH-arvo alle 7) käyttö voi vaurioittaa PureSet Plate -levyä.

- 3 minuutin huuhtelu kylmällä demineralisoidulla vedellä.
- 5 minuutin lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä 93 °C:ssa.

9. Kuivaa PureSet Tray -teline ja PureSet Plate -levy pesu-desinfiointilaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Manuaalinen puhdistus, desinfiointi ja kuivaus:

1. Poista kaikki instrumentit PureSet Tray -telineestä.
2. Pura moniosaiset instrumentit (esim. Manual Torque Wrench Surgical -momenttiväännin) niiden käyttöohjeen mukaisesti.
3. Irrota PureSet Plate -levy PureSet Tray -telineestä.
4. Puhdista kaikki instrumentit manuaalisesti kyseisen implantin, proteettisen komponentin tai instrumentin käyttöohjeen mukaan.
5. Harjaa PureSet Tray -telinettä juoksevan veden alla (veden laatu: juomavesi) pehmeäharjaksisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
6. Upota pehmeäharjaksinen nailonharja 0,5-prosenttiseen emäksiseen puhdistusaineliukseen^A, jonka lämpötila on 40 °C. Harjaa PureSet Plate -levyä pehmeäharjaksisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

Varoitus: Happaman puhdistusaineliuksen (pH-arvo alle 7) käyttö voi vaurioittaa PureSet Plate -levyä. Muista harjata koko pinta-ala. Toista tarvittaessa useita kertoja.

7. Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois PureSet Plate -levystä (puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti) juoksevalla vedellä (veden laatu: juomavesi).
8. Huuhtelee silmuikoita (instrumenttien pidikkeitä) vesisuihkulla, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
9. Upota PureSet Tray -teline (ilman PureSet Plate -levyä) 5–10 minuutiksi ultraäänikylpyyn 0,5-prosenttiseen emäksiseen puhdistusaineliukseen^A, jonka lämpötila on 40 °C. Noudata tarkasti ultraäänikylpyyn ja puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita.
10. Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois PureSet Tray -telineestä (puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti) juoksevalla vedellä (veden laatu: juomavesi).
11. Kuivaa PureSet Tray -teline ja PureSet Plate -levy sopivalla laitteella (paineilmalla).
12. Upota PureSet Tray -teline 100-prosenttiseen huoneenlämpöiseen (20° ± 10 °C) desinfiointiliuokseen^C 12 minuutiksi.

Varoitus: Älä upota PureSet Plate -levyä desinfiointiliuokseen.

13. Desinfioi PureSet Plate -levy pyyhkimällä sitä desinfiointiaineella^D 1 minuutin ajan (± 10 sekuntia) tai valmistajan ohjeiden mukaan.
14. Poista desinfiointiliuos PureSet Tray -telineestä ja PureSet Plate -levystä huuhtelemalla niitä demineralisoidulla vedellä 3 kertaa 1 minuutin ajan (± 10 sekuntia) (noudata desinfiointiliuos valmistajan antamia ohjeita).
15. Kuivaa PureSet Tray -teline ja PureSet Plate -levy sopivalla laitteella (paineilmalla).

16. Kokoa PureSet Tray -teline ja PureSet Plate -levy sekä uudelleenkäytettävät instrumentit (myös moniosaiset instrumentit).

Varoitus: Varmista, että PureSet Plate -levy on asetettu huolellisesti PureSet Tray -telineeseen.

^{A, B, C, D} Katso lisätietoja Nobel Biocaren validoinnissa käyttämistä puhdistusaineista ja desinfiointiaineista kohdasta "Tietoja uudelleensteriloinnin validointitutkimuksesta".

Ylläpito ja pakkaus:

1. Tarkasta PureSet Tray -telineen (sekä PureSet Plate -levyn ja uudelleenkäytettävien instrumenttien) puhtaus, toimivuus ja tekstien luettavuus silmämääräisesti puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivauksen jälkeen. Tarkista kaikki osat näkyvän lian, korroosion ja vaurioiden varalta. Kaikki laitteet, joissa on merkkejä korroosiosta ja/tai vaurioista, on hävitettävä ja korvattava uusilla. PureSet Plate -levy on saatavilla varaosana ja se tulee vaihtaa uuteen heti kun värinmuutokset haittaavat kuvasymbolien näkyvyyttä tai tekstien luettavuutta.

Huomautus: PureSet Tray -teline (PureSet Plate -levyä lukuun ottamatta) on validoitu kestämään ainakin 500 uudelleensterilointijaksoa.

2. Pakkaa koottu PureSet Tray -teline metalliseen sterilointipakkaukseen, sterilointipussiin tai yksinkertaiseen kääreeseen. Metallisen sterilointipakkauksen, sterilointipussin tai yksinkertaisen sterilointikääreen tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
- Höyrysterilointiin sopiva (kestää lämpöä vähintään 137 °C:een / 279 °F:een asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
- Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.
- Yhdysvallat: FDA:n hyväksymiä sterilointiläpänvaurusteita tulee käyttää suositeltujen sterilointiparametrien mukaisesti.

Huomautus: PureSet Tray -telinettä ei ole suunniteltu pysymään steriilinä sellaisenaan; se on suunniteltu käytettäväksi yhdessä laillisesti markkinoilla olevan, validoidun, FDA:n hyväksymän sterilointipakkauksen, sterilointipussin tai sterilointikääreen kanssa, jotta pakatut lääketieteelliset instrumentit pysyvät steriilinä käyttöön asti.

3. Merkitse metalliseen sterilointipakkaukseen, sterilointipussiin tai sterilointikääreeseen tarvittavat tiedot, kuten viimeinen käyttöpäivä, eränumero (jos mahdollista), steriilisyystiedot, tuotenimi ja tuotenumero.

Sterilointi:

1. Aseta pakkaukseen suljettu PureSet Tray -teline autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. PureSet Tray on steriloitava käyttövalmiissa tilassa.

2. Käytä autoklaavissa/sterilointilaitteessa seuraavia suositeltuja parametreja:

- Yhdysvallat: Lämpötila 132 °C (270 °F), 4 minuutin ajan esityhjiömenetelmää käytettäessä (sterilointipakkaus, sterilointipussi ja sterilointikääre) ja 15 minuutin ajan painovoimamenetelmää käytettäessä (sterilointipussi ja sterilointikääre).
- Anna kuivua 30 minuutin ajan.

FDA:n hyväksymiä sterilointiläpänvaurusteita tulee käyttää suositeltujen sterilointiparametrien mukaisesti.

Varoitus: Painovoimamenetelmää ei saa käyttää, jos PureSet Tray -teline on suljettu sterilointipakkaukseen.

- Yhdysvaltojen ulkopuolella: Lämpötila 132 °C (270 °F), enintään 137 °C (279 °F), vähintään 4 minuutin ajan (enintään 20 minuuttia) osittaista koneellista ilmanpoistoa käytettäessä tai vähintään 15 minuutin ajan (enintään 20 minuuttia) kyllästetyn höyryn menetelmää käytettäessä. Anna kuivua 30 minuuttia kammiassa.
- Vaihtoehto Iso-Britanniassa: Lämpötila 134 °C (273 °F), enintään 137 °C (279 °F), vähintään 3 minuutin ajan (enintään 20 minuuttia) osittaista koneellista ilmanpoistoa käytettäessä tai vähintään 15 minuutin ajan (enintään 20 minuuttia) kyllästetyn höyryn menetelmää käytettäessä. Anna kuivua 10 minuuttia kammiassa osittaista koneellista ilmanpoistoa käytettäessä ja 30 minuuttia kyllästetyn höyryn menetelmää käytettäessä.

Huomautus: Autoklaavin malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämällä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 tai AAMI ST79 tai kansallisen standardin vaatimukset ja laitteet tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa näiden standardien mukaisesti. Noudata tarkasti autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita.

3. Aseta pakkaukseen suljettu PureSet Tray -teline steriloinnin jälkeen kuivaan ja pimeään tilaan, kuten suljettuun kaappiin. Noudata sterilointipakkauksen, sterilointipussin tai sterilointikääreen valmistajan ohjeita steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja viimeisestä käyttöpäivästä.

Tietoja Nobel Biocaren uudelleensteriloinnin validointitutkimuksesta:

^A Emäksinen puhdistusaine – ultraäänikyly: Neodisher® MediClean

^B Emäksinen puhdistusaine – automaattinen puhdistus: Neodisher® MediClean

^C Manuaalinen desinfiointiliuos: CIDEX® OPA

^D Desinfiointi pyyhkimällä: Meliseptol® HBV -pyyhkeet

Pesu/desinfiointilaitte: Steelco DS 500

Nämä Nobel Biocaren puhdistus- ja sterilointiohjeet tarjoavat validoidun menetelmän, joka takaa tuotteiden puhtauden ja steriilisuuden. EN ISO 17664 -standardin mukaisesti on käsittelijän vastuulla varmistaa, että määritetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä uudelleensterilointilaitoksessa suoritettu uudelleensterilointi tuottaa toivotun tuloksen. Vastaavasti kaikki tilanteet, joissa käsittelijä poikkeaa annetuista ohjeista, tulee arvioida asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haittavaikutusten osalta.

Varoitus: Epästeriilien komponenttien uudelleenkäyttö saattaa johtaa kudosisntekioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Varoitus: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

Materiaalit:

PureSet Tray -teline: ruostumaton teräs / polyeteerietteriketoni (PEEK) / silikoni.

PureSet Plate -levy: painokuvioitu anodisoitu alumiini.

Hävittäminen:

Laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia sekä otettava huomioon erilaiset kontaminaatioasiat.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laitte on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suorilta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.



Valmistaja: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 56

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Ruotsi.

Puhelin: +46 31 81 88 00. Faksi: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Luettelonumero



Eräkoodi



Varoitus



Epästeriili



Lue käyttöohje



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki oikeudet pidätetään. Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavamerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavamerkkejä. Tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.