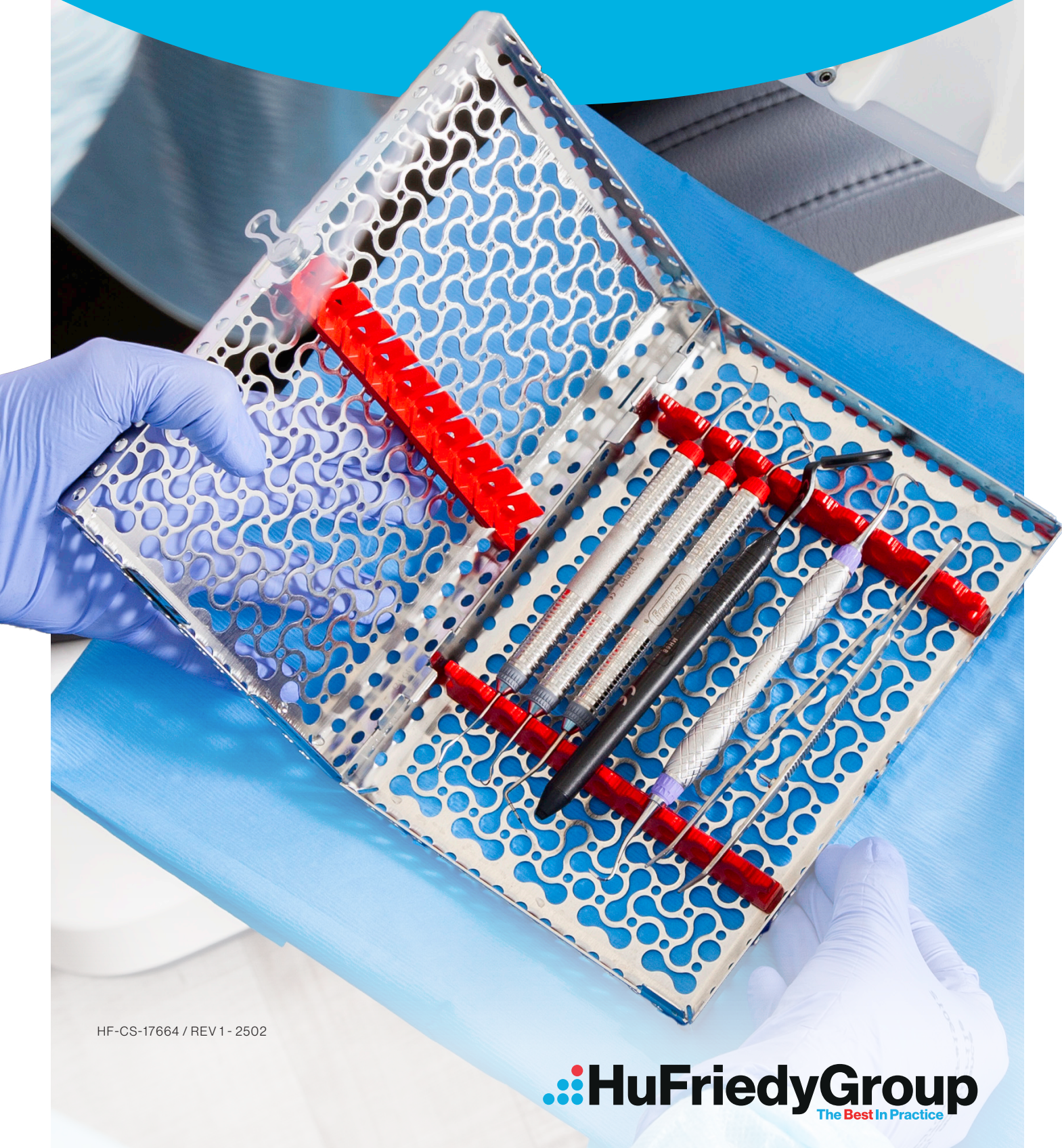


Přepracování systému Hu-Friedy Zubní ruční nástroje a příslušenství



HF-CS-17664 / REV 1 - 2502

Obsah

1. Určené použití nástrojů 3

2. Obecné úvahy 3

Pokyny pro první použití: 3

Osvědčené postupy pro sterilizátory a automatická čisticí zařízení 3

Kvalita vody 3

Úvahy o osobních ochranných prostředcích 3

Předpokládaná životnost a likvidace nástroje 3

3. Varování 3

4. Kroky při opětovné obnově nástrojů 3

Obecné úvahy 3

Předčištění 3

Čištění a dezinfekce 4

Kontrola a údržba 5

Balení 5

Sterilizace 5

Skladování 6

1. Určené použití nástrojů

Stomatologické nástroje Hu-Friedy jsou určeny k provádění specifických funkcí, jako je uchopování, držení, řezání, sondování, zatahování, nanášení, zhušťování nebo umísťování stomatologických materiálů a/nebo ústních tkání.

2. Obecné úvahy

Pokyny pro první použití:

Po obdržení nového nástroje nezapomeňte před prvním použitím provést úvodní čištění, dezinfekci a sterilizaci. Všechny nesterilní nástroje je třeba před prvním a každým dalším použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.

Osvědčené postupy pro sterilizátory a automatická čistící zařízení

- Nástroje lze použít opakovaně, pokud není na obalu uvedeno jinak.
- Sterilizační a čistící zařízení musí být udržováno a kontrolováno podle doporučení výrobce.
- Zohledněte právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické pokyny ordinace lékaře nebo nemocnice.
- Používejte pouze čerstvě připravené roztoky detergentů a také pouze málo kontaminovanou a deionizovanou vodu (maximálně 10 cfu/ml) a vodu s nízkým obsahem endotoxinů (maximálně 0,25 endotoxinových jednotek/ml), tj. aqua purificata (vysoce čistěná voda podle Pharmacopeia).

Kvalita vody

- Kvalita vody může ovlivnit výsledek čištění a dezinfekce nástrojů. Korozi může způsobovat vysoký obsah chloridů nebo jiných minerálů ve vodovodní vodě. Pokud se vyskytnou problémy se skvrnami a korozí a nelze vyloučit jiné příčiny, může být nutné otestovat kvalitu vody z vodovodu ve vaší oblasti.
- Použití zcela deionizované nebo destilované vody může pomoci vyhnout se většině problémů s kvalitou vody.

Úvahy o osobních ochranných prostředcích

- V rámci EU se musí se všemi použitými a kontaminovanými nástroji manipulovat v ochranných rukavicích, které splňují požadavky nařízení (EU) 2016/425.
- Společnost Hu-Friedy poskytuje tyto ochranné rukavice (kódy výrobků: 40-060 (velikost 7); 40-062 (velikost 8); 40-064 (velikost 9); 40-066 (velikost 10)).

Předpokládaná životnost a likvidace nástroje

- Životnost nástrojů závisí na frekvenci jejich používání, na péči, kterou jim uživatel věnuje a na tom, zda se používají správné metody obnovy. Máte-li dotazy ohledně životnosti některého z produktů Hu-Friedy, obraťte se na svého místního prodejce Hu-Friedy.
- Po uplynutí životnosti nástroje jej zlikvidujte podle místních předpisů.

3. Varování

- Uživatel odpovídá za kontrolu nástrojů před každým použitím a za následky použití poškozených a znečištěných nástrojů.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda nejsou nástroje poškozené nebo znečištěné, a podle potřeby je zlikvidujte nebo znovu zpracujte.
- Nesprávné čištění nebo sterilizace může vést k infekci pacienta a nesprávná kontrola nástroje může vést k poranění pacienta.
- Zlomení nástroje nebo nesprávně udržované nástroje (např. uvolněné části nebo nedostatečně nabroušené) mohou vést k lékařskému zásahu.
- Odpovědnost za repasování nástrojů Hu-Friedy podle parametrů, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu, nese uživatel.
- Sterilizované nástroje se nesmí používat, pokud je porušena celistvost obalu (např. je roztržený, mokrý nebo propíchnutý). V takovém případě nástroje před použitím znovu zpracujte a zabalte.
- Nevystavujte žádné nástroje, kazety, podnosy nebo sterilizační nádoby teplotám vyšším než 141 °C (286 °F). Vystavení vyšším teplotám je na odpovědnosti uživatele.
- Nepoužívejte ocelovou vlnu, drátěné kartáče ani abrazivní čistící prostředky obsahující bělidla nebo jiné korozivní chemikálie.
- V případě závažného incidentu, ke kterému došlo v souvislosti s nástroji Hu-Friedy v rámci Evropské unie, nahlaste tuto skutečnost buď telefonicky společnosti Hu-Friedy na tel. 00800 4837 4339, nebo e-mailem na adresu info@hu-friedy.eu. Kromě toho informujte svůj příslušný vnitrostátní orgán.

4. Kroky při opětovné obnově nástrojů

Obecné úvahy

- Nástroje je třeba dezinfikovat co nejdříve v procesu obnovy, aby se maximalizovala bezpečnost personálu při manipulaci s kontaminovanými nástroji.
- Ruční čištění nástrojů se musí provádět pouze tehdy, pokud není k dispozici automatické čistící zařízení. Ruční čištění se může provádět také v případě, že po automatickém čištění zůstanou zbytky nečistot nebo pokud není k dispozici automatické čistící zařízení.
- Pokud je to možné, měl by se pro čištění a dezinfekci nástrojů používat automatizovaný postup v mycím a dezinfekčním zařízení. Ruční postup - i v případě použití ultrazvukové lázně - musí být použit pouze tehdy, pokud není k dispozici automatický postup nebo pokud taková metoda není kompatibilní se specifickými materiály; v tomto případě je třeba vzít v úvahu výrazně nižší účinnost ručního postupu. V obou případech musí být provedena předběžné ošetření.
- Kazety IMS™ od společnosti Hu-Friedy udržují nástroje organizované a chráněné v celém zařízení a umožňují jim přecházet z místa použití přes čištění, sterilizaci až po uskladnění, aniž by bylo nutné se kontaminovaných nástrojů dotýkat.
- Protokol o údržbě nástrojů musí zahrnovat pravidelné mazání po čištění a před sterilizací.

Předčištění

- POSTUP:
 - Zcela rozeberte nástroje, pokud se dají rozebrat. Poznámka: barevné kroužky NENÍ třeba odstraňovat.
 - Nástroje předem namočte alespoň na 5 minut¹ a ujistěte se, že jsou všechny povrchy navlhčené a lumeny naplněné vodou.
 - Kartáčem odstraňte zbytky z povrchu a věnujte zvláštní pozornost lumenům a slepým místům. Zkontrolujte, zda jsou pohyblivé části kartáčovány v otevřené a zavřené poloze.
 - Všechny závěsné nástroje musí být znovu zpracovány v otevřené poloze.
 - Obtížně přístupná místa, jako jsou klouby, kontaktní povrchy, lumeny nebo slepé konce, propláchněte alespoň 3x nejméně 50 ml studené deionizované vody pomocí stříkačky nebo proplachovacího adaptéru.

- **ÚVAHY**
 - Při předběžném namáčení použijte enzymatický čisticí prostředek s neutrálním pH nebo dezinfekční roztok. Roztok:
 - Nesmí obsahovat aldehydy, aby nedocházelo k fixaci krevních nečistot
 - Musí mít potvrzenou a schválenou účinnost (např. organizací DGHM či RKI nebo ve formě označení CE)
 - Musí být vhodný pro dezinfekci zdravotnických prostředků
 - Musí být kompatibilní s nástroji
 - Hrubé nečistoty na nástrojích odstraňte ihned po použití a do jedné hodiny proveďte předběžné ošetření.
 - Dezinfekční prostředek použitý v předběžném ošetření slouží pouze pro osobní bezpečnost a nenahrazuje dezinfekční krok, který by měl být proveden později.
 - V případě přepravy nástrojů k externímu poskytovateli služeb zajistěte, aby nástroje zůstaly navlhčené, aby se zabránilo fixaci proteinů, např. použitím přípravku pro předběžné čištění, jako je Enzymax Spray Gel (kód výrobku IMS-1229).
 - Používejte pouze měkké štětce, například výr. č. 1003414000 (Schellenberger), výr. č. MED100.33, MED100.43, MED100.18 nebo MED100.17 (Insitumed)

Čištění a dezinfekce

- Automatizované čištění a dezinfekce v mycím a dezinfekčním zařízení
 - **POSTUP:**
 - Připojte nástroje s lumenem k proplachovacím portům mycího-dezinfekčního zařízení.
 - Naložte mycí-dezinfekční zařízení tak, jak bylo ověřeno pro zamýšlený cyklus, a dbejte na to, abyste jej nepřetížili.
 - Spusťte cyklus.
 - Před manipulací se ujistěte, že jsou nástroje suché.
 - Po dokončení cyklu nástroje vyjměte.
 - Proveďte kroky pro dezinfekci
 - **ÚVAHY:**
 - K uložení nástrojů během automatizovaného procesu čištění používejte příslušenství, jako jsou koše do mycího-dezinfekčního zařízení a kazety na nástroje.
 - Zajistěte, aby účinnost zařízení byla zásadně schválena (např. EN ISO 15883, schválení DGHM, označení CE).
 - Provádí se pravidelná údržba a kontrola/kalibrace.
 - Při výběru čisticích prostředků, které budete používat v mycím-dezinfekčním zařízení, mějte na paměti následující:
 - Zásadní vhodnost pro čištění lékařských nástrojů.
 - Kompatibilita s materiály nástroje
 - Pokyny výrobce čisticího prostředku ohledně koncentrace a doby namáčení.
 - Pro výrobky z pryskyřice nebo silikonu nepoužívejte čisticí nebo dezinfekční prostředky obsahující fenoly nebo jodofory.

Zásadní vhodnost nástrojů pro efektivní automatické čištění a dezinfekci prokázala nezávislá akreditovaná zkušební laboratoř za následujících podmínek:

Mycí a dezinfekční zařízení	Miele Professional G 7836 CD
Příhrádky	Mobilní jednotka se vstřikováním (Miele) E429, Příhrádky na čtyřech úrovních (Miele) E 493
Cyklus čištění	2 minuty předčištění studenou vodou z kohoutku, vypuštění vody 5 minut čištění čisticím roztokem o teplotě 55 °C, vypuštění vody 3 minuty oplachování studenou deionizovanou vodou, vypuštění vody 2 minuty oplachování studenou deionizovanou vodou, vypuštění vody
Čisticí roztok	0,5 % čisticí roztok neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)
Validační zpráva	Číslo projektu: 00418-1; 23919 Zkouška automatizovaného postupu čištění za použití kvantitativního stanovení proteinu a hemoglobinu a radionuklidové metody

- Manuální a ultrazvukové čištění a dezinfekce:
 - **POSTUP ČIŠTĚNÍ:**
 - Umístěte nástroje do ultrazvukové lázně s čisticím roztokem při teplotě nejméně 45 °C na dobu nejméně 15 minut.¹
 - Na začátku doby namáčení propláchněte lumény 5 ml čisticího roztoku pomocí stříkačky.
 - Zajistěte, aby byly všechny povrchy nástroje vystaveny působení čisticího roztoku.
 - Obtížně přístupná místa, jako jsou klouby, kontaktní povrchy, lumény nebo slepé konce, propláchněte alespoň 3x nejméně 50 ml studené deionizované vody pomocí stříkačky nebo proplachovacího adaptéru.
 - Vyjměte nástroje z čisticího roztoku a oplachujte je nejméně 1 minutu pod deionizovanou vodou.
 - Osušte nástroje.
 - Proveďte vizuální kontrolu, abyste se ujistili o správném čištění. Pokud zůstane viditelné znečištění, zopakujte proces čištění předmětných položek.
 - **Postup dezinfekce:**
 - Namočte nástroj do dezinfekčního roztoku na dobu určenou výrobcem dezinfekčního prostředku.
 - Ujistěte se, že je nástroj zcela ponořen.
 - Obtížně přístupná místa, jako jsou klouby, kontaktní povrchy, lumény nebo slepé konce, propláchněte dezinfekčním prostředkem pomocí stříkačky nebo proplachovacího adaptéru.
 - Zajistěte, aby byly všechny povrchy nástroje vystaveny působení čisticího roztoku.
 - Vyjměte nástroj z dezinfekčního prostředku.
 - Oplachujte pod deionizovanou vodou po dobu nejméně 1 minuty.
 - Osušte nástroje.
 - Proveďte kroky pro dezinfekci nástrojů.

Zásadní vhodnost nástrojů pro efektivní automatické čištění a dezinfekci prokázala nezávislá akreditovaná zkušební laboratoř za následujících podmínek:

Čistící roztok	0,8 % Enzymax Liquid (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, USA)
Validační zpráva	Číslo projektu: 00418-2 Zkouška manuálního postupu čištění za použití kvantitativního stanovení proteinu a hemoglobinu a radionuklidové metody

- ÚVAHY:
 - Při výběru čisticích prostředků, které budete používat k manuálnímu čištění a dezinfekci, mějte na paměti následující aspekty:
 - Zásadní vhodnost pro čištění lékařských nástrojů.
 - Schválená účinnost (např. VAH/DGHM, schválení RKL nebo označení CE).
 - Kompatibilita s materiály nástroje.
 - Pokyny výrobce čisticího prostředku ohledně koncentrace, teploty a doby namáčení.
 - Doporučuje se nepoužívat čisticí prostředky, jako jsou silné alkálie (> pH 9), silné kyseliny (< pH 4), fenoly nebo jodofory, interhalogenové látky/halogenové uhlovodíky/jodofory, silné oxidační látky/peroxyd a organická rozpouštědla.
 - Kombinované čisticí/dezinfekční roztoky by se měly používat pouze v případě extrémně nízké kontaminace (žádné viditelné nečistoty), pokud není výrobcem kombinovaného čisticího/dezinfekčního přípravku výslovně uvedeno jinak.
 - K sušení používejte vzduch s filtrem HEPA.

Kontrola a údržba

- POSTUP
 - Pokud je na nástrojích stále viditelné znečištění, znovu je vyčistěte a vydezinfikujte.
 - Po čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny nástroje, zda nejsou zkorodované a poškozené. Pokud nelze korozi odstranit, je třeba nástroje vyřadit z používání. Jinak by tato koroze mohla poškodit další nástroje.
 - Nástroje se již nesmí znovu použít, pokud označení vybledne.
 - V případě potřeby nástroje znovu nabruste. Poté zcela odstraňte veškeré zbytky, jako jsou kovové zbytky nebo brusný olej. V případě potřeby sestavte rozebrané nástroje.
- ÚVAHY
 - Lehkou korozi na povrchu lze odstranit přípravkem, jako je Shine reNew (kód výrobku IMS-1455). Po ošetření nástroje přípravkem Shine reNew je třeba nástroj ještě jednou vyčistit a sterilizovat.
 - Nástroje se již nesmí znovu použít, pokud označení vybledne.
 - Kloubové nástroje musí být namazány lubrikantem vhodným pro parní sterilizaci, jako je Hu-Friedy Instrument Lubricant Spray (kód výrobku ILS).

Balení

- POSTUP:
 - Všechny nástroje musí být před zabalením zcela suché. Poté je ihned zabalte.
 - Vložte nástroje do schválených obalových materiálů pro danou metodu sterilizace, jako jsou kazety na nástroje, sterilizační sáčky, fólie CSR nebo jiné schválené výrobky.
 - Uzavřete balení podle IFU výrobce.
- ÚVAHY:
 - Doporučuje se používat kazetový systém, jako je systém Hu-Friedy IMS, ve spojení s obalem, který splňuje následující požadavky:
 - Shoda s normami EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 a 2 a příslušnými částmi normy EN 868.
 - Vhodnost pro parní sterilizaci (tepelná odolnost minimálně do 141°C (286 °F), dostatečná propustnost pro páru)
 - Dostatečná ochrana nástrojů a sterilizačního obalu proti mechanickému poškození
 - Pravidelná údržba podle pokynů výrobce.
 - Navrhujeme následující obalová řešení společnosti Hu-Friedy:
 - Pytlíky Bagette Hu-Friedy (Kódy výrobku: IMS-1236, IMS-1237, IMS-1238, IMS-1239, IMS-1345, IMS-1346, IMS-1347, IMS-1348)
 - Sterilizační zábal Hu-Friedy (Kódy výrobku: IMS-1210M, IMS-1211M, IMS-1212M)
 - Lepený dvojitý zábal Hu-Friedy (Kódy výrobku: IMS-22215, IMS-2220, IMS-2224)
 - Sterilizační nádoby Hu-Friedy (Kódy výrobku: IMDINCO0M, IMDINCO1M, IMDINCO2M, IMDINCO3M)

Sterilizace

- POSTUP
 - Sterilizátor naložte podle doporučení výrobce a dbejte na to, abyste jej nepřetížili. Dodržujte doporučení výrobce zařízení ohledně nosnosti/hmotnosti.
 - Spusťte validovaný program.
 - Ověřený cyklus parní sterilizace: Předběžné vakuování 134 °C (273°F), 4 minuty.
- ÚVAHY
 - Používejte pouze doporučené sterilizační postupy uvedené výše; za jiné sterilizační postupy odpovídá uživatel.
 - Maximální teplota sterilizace 138 °C (280 °F)
 - Minimální doba expozice sterilizační teplotě: 4 minuty při 134 °C (273 °F)
 - Používejte správně nainstalované a validované sterilizátory a dodržujte pokyny výrobce týkající se rutinní kontroly a pravidelné údržby.
 - Musí se používat pouze minimálně kontaminovaná a deionizovaná voda (např. aqua purificata).
 - Sterilizované předměty se musí po sterilizaci a před další manipulací důkladně usušit.
 - Doporučuje se používat sterilizátory s automatickým programem sušení.

Zásadní vhodnost nástrojů pro efektivní sterilizaci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za následujících podmínek:

Metoda sterilizace	Režim předběžného vakua
Sterilizátor	Parní sterilizátor W & H Lisa MB 17
Sterilizační teplota	134 °C (273 °F)
Fáze předběžného vakua	3
Doba působení (plný cyklus)	4 minuty
Doba sušení	30 minut
Validační zpráva	Číslo projektu: 25517-1; 25517-2; 24219 Ověření sterilizačního procesu pomocí parní sterilizace v předběžném vakuovém režimu Metoda MD 4.0: Validace sterilizace zdravotnických výrobků vlhkým teplem Číslo projektu: 10918-1; 10918-2 Stanovení zbytkové vlhkosti po sterilizaci parou v režimu předběžného vakua

Skladování

- **POSTUP**
 - Po sterilizaci uložte nástroje na suchém a bezprašném místě. Sterilitu nástrojů lze zachovat pouze tehdy, pokud nástroje zůstanou zabaleny nebo uchovány v obalu nepropustném pro mikroorganismy při dodržení podmínek validovaných norem.
 - Nástroje musí být skladovány a přepravovány pouze ve vhodných schválených sterilních obalech.
- **ÚVAHY**
 - Na zabalených obalech nebo nádobách musí být jasně vyznačen údaj o sterilizaci.

1) Tyto parametry jsou ověřeny pro Enzymax Liquid. U ostatních čisticích a dezinfekčních prostředků je třeba dodržovat pokyny výrobce.

Bezplatné volání: 00800 48 37 43 39 | **Bezplatný fax:** 00800 48 37 43 40

E-Mail: info@hu-friedy.eu | **Webové stránky:** HuFriedyGroup.eu

   HuFriedyGroupEurope

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC • European Headquarters • Lyoner Str. 9 • 60528 Frankfurt nad Mohanem, • Německo • HuFriedyGroup.eu
Všechny názvy společností a výrobků jsou ochrannými známkami společnosti Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, jejich přidružených nebo spřízněných společností, pokud není uvedeno jinak.
© 2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Všechna práva vyhrazena. HF-CS-17664/REV 1 - 2502