NÁVOD K POUŽITÍ - Samoaspirační aplikátor pro dentální anestezii HLW Dental

1. Účel použití

Samoaspirační aplikátor HLW Dental je určen pro podávání lokálního anestetika při infiltrační a svodné anestezii v dentální medicíně.

Používá se společně se:

- sterilní dentální jehlou,
- skleněnou cylindrickou ampulí s předplněným anestetikem o objemu 1,7 ml nebo 1,8 ml.

Dentální jehla ani cylindrická ampule nejsou součástí dodávky.

2. Popis prostředku

Aspirační injekční stříkačka HLW Dental je nerozložitelný zdravotnický prostředek se samoaspirační funkcí.

Samoaspirační funkce umožňuje při uvolnění tlaku na pístnici vytvořit podtlak, který slouží k ověření správné polohy kanyly před pokračováním v aplikaci anestetika.

3. Indikace

Infiltrační anestezie

Při infiltrační anestezii se lokální anestetikum aplikuje přímo do tkáně v oblasti, kterou je třeba znecitlivět.

Svodová anestezie

Svodová anestezie se používá převážně v dolní čelisti. Lokální anestetikum se aplikuje co nejblíže nervovému kmeni, čímž dojde ke znecitlivění oblasti zásobované příslušným nervem.

4. Kompatibilita

Samoaspirační aplikátor HLW Dental lze používat se všemi normovanými skleněnými cylindrickými ampulemi o objemu 1,7 ml nebo 1,8 ml, s děrovanou nebo plnou zátkou.

Před použitím vždy ověřte, zda aplikátor není poškozen. Poškozený aplikátor nepoužívejte.

Důležité:
Na aplikátory s metrickým závitem lze našroubovat pouze dentální kanyly s metrickým závitem. Kanyly s palcovým závitem (USA) lze používat pouze s aplikátory určenými pro palcový závit.

5. Příprava před prvním a každým dalším použitím

Aplikátory jsou dodávány čisté, avšak nesterilní. Před prvním použitím a před každým dalším použitím musí být řádně vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

5.1 Příprava v místě použití

Ihned po použití odstraňte z aplikátoru hrubé nečistoty.

Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu o teplotě vyšší než 40 °C. Mohlo by dojít k fixaci zbytků nečistot a ke snížení účinnosti následného čištění.

Uživatel a/nebo pacient musí výrobci a odpovědným orgánům v zemi použití hlásit veškeré závažné komplikace související s výrobkem.

5.2 Přeprava

Pro ochranu zdravotnického prostředku před poškozením a pro zamezení možné kontaminace okolního prostředí doporučujeme přepravovat aplikátor v uzavřených nádobách.

---

6. Čištění a dezinfekce

6.1 Ruční předběžné čištění

Zdravotnický prostředek čistěte měkkým univerzálním kartáčkem pod studenou tekoucí vodou tak dlouho, dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty a zbytky.

Dutiny, vyvrtané otvory a závity proplachujte minimálně 10 sekund vodou z tlakové pistole při tlaku 3,8 bar.

6.2 Strojové čištění

Zdravotnické prostředky vložte do sítové misky, umístěte do zásuvného vozíku čisticího a dezinfekčního zařízení a spusťte příslušný čisticí program.

Krok	Parametr
Předmytí studenou vodou	4 minuty
Vyprázdnění	—
Předmytí při 55 °C	5 minut
Vyprázdnění	—
Neutralizace teplou vodou nad 40 °C	3 minuty
Vyprázdnění	—
Oplachování teplou vodou nad 40 °C	2 minuty
Vyprázdnění	—

6.3 Tepelná dezinfekce

Proveďte strojovou tepelnou dezinfekci v souladu s národními předpisy pro hodnotu A_0 a normou ISO 15883.

6.4 Sušení

Vnější povrchy aplikátoru se suší během sušicího cyklu v čisticím a dezinfekčním zařízení.

Pro doplňkové sušení lze použít roušku, která nepouští vlákna. Dutiny zdravotnického prostředku je nutné vysušit sterilním stlačeným vzduchem.

6.5 Kontrola funkčnosti a údržba

Po dokončení přípravy proveďte vizuální kontrolu čistoty a následně funkční kontrolu aplikátoru.

Pokud prostředek není na pohled čistý nebo není funkční, postup přípravy opakujte.

---

7. Balení a sterilizace

7.1 Balení

Zdravotnické prostředky balte ke sterilizaci v souladu s normami ISO 11607 a EN 868.

7.2 Sterilizace v autoklávu

Sterilizaci provádějte metodou frakcionovaného předvakua v souladu s normami ISO 13060 a ISO 17665 a s příslušnými národními předpisy.

Parametr sterilizace	Požadavek
Metoda	Frakcionované předvakuum
Počet předvakuových fází	3× po sobě
Sterilizační teplota	134 °C
Minimální doba expozice	3 minuty
Minimální doba sušení	10 minut

---

8. Skladování

Sterilizované zdravotnické prostředky skladujte na suchém, čistém a bezprašném místě při mírné teplotě od +5 °C do +40 °C.

---

9. Příprava aplikátoru k použití

1. Do hlavy držáku ampule vložte sterilní dentální jehlu požadovaného rozměru.
2. Jehlu upevněte zašroubováním do závitu držáku ampule.
3. Pístnici zcela vytáhněte směrem dozadu.
4. Ze zadní strany vložte do držáku vhodnou cylindrickou ampuli s anestetikem o objemu 1,7 ml nebo 1,8 ml.
5. Ampuli ze strany zcela zatlačte do držáku ampule.
6. Cylindrickou ampuli pevně přidržujte až do provedení následujícího kroku.

Upozornění:
Pokud je ampule vložena obráceně, přední gumová membrána nemusí být propíchnuta rovně a ve středu. To může negativně ovlivnit samoaspirační funkci.

7. Pístnicí opatrně a pomalu posuňte ampuli dopředu na trubičku kanyly. Postupujte pouze do okamžiku, kdy z kanyly nezačne unikat anestetikum.
8. Dbejte na to, aby dentální kanyla propíchla gumovou membránu rovně a uprostřed.
9. Lehkým tlakem na pístnici ověřte, zda je injekční jehla správně nasazena na cylindrické ampuli a zda z ní vytéká anestetikum.
10. Pokud z kanyly vytéká anestetikum, je aplikátor připraven k použití.

---

10. Samoaspirační funkce

Samoaspirace se během injekce aktivuje automaticky při uvolnění tlaku na rukojeť.

Pružná aspirační membrána se po krátkém stlačení proti malému válcovitému výběžku na vnitřní straně distálního držáku ampule vrátí do původní polohy. Tím vznikne podtlak potřebný pro aspiraci.

Správnou polohu kanyly doporučujeme během aplikace průběžně ověřovat uvolněním tlaku palce na pístnici a následnou automatickou aspirací.

---

11. Postup po použití

1. Cylindrickou ampuli posuňte v aplikátoru dozadu.
2. Ampuli opatrně vyjměte otevřenou stranou aplikátoru.
3. Odšroubujte dentální kanylu.
4. S použitou jehlou zacházejte v souladu s platnými národními a místními předpisy pro ochranu před poraněním jehlou.
5. Aplikátor připravte k opakovanému použití podle kapitoly 5 až 7 tohoto návodu.

---

12. Bezpečnostní upozornění

Varování před poraněním jehlou
Při manipulaci s dentální kanylou vždy dodržujte národní a místní předpisy, bezpečnostní pokyny a zásady ochrany před poraněním ostrými předměty.

Omezení samoaspirační funkce
Aspirační funkce závisí na pružnosti gumové membrány cylindrické ampule a na vlastnostech použité dentální kanyly. Ne všechny cylindrické ampule a dentální kanyly jsou pro tento způsob aspirace vhodné.

---

13. Informace k validaci přípravy

Při validaci přípravy byly použity následující materiály a zařízení:

Export CSVKopírovat

Položka	Specifikace
Čisticí prostředek	Neodisher MediClean, alkalický
Výrobce čisticího prostředku	Dr. Weigert, Hamburk, Německo
Čisticí a dezinfekční zařízení	Miele G 7735 CD se zásuvným vozíkem
Program	Vario-TD, bez dezinfekčního kroku
Zpráva o čištění	17607011411–1
Zpráva o sterilizaci	17607010811–1

---

14. Další pokyny

Uživatel nese odpovědnost za validaci vlastních procesů přípravy zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Tato odpovědnost platí také v případě, že výše uvedené chemické prostředky nebo zařízení nejsou k dispozici.

Uživatel musí zajistit, aby zvolený proces přípravy, včetně použitých zdrojů, materiálů a kvalifikace personálu, byl vhodný k dosažení požadovaných výsledků.

Dodržování validovaných procesů přípravy vyžaduje aktuální stav techniky i příslušné národní právní předpisy.

Výrobce:
HLW DentalInstruments GmbH
Daimlerstrasse 19
92533 Wernberg-Koblitz
Germany

Distributor:
IČ: 05841461
Medishop s.r.o.
Jaroslava Ježka 773/3
790 01 Jeseník