

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατρικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT:

Μερικώς κρίσιμα Α

- 1) Καθρέπτης στόματος, ανοξείδωτος χάλυβας ή πλαστικό λαρυγγοσκόπιο, ανοξείδωτος χάλυβας λαβές, ανοξείδωτος χάλυβας ή πλαστικό
- 2) Φωτογραφικός καθρέπτης με και χωρίς λαβή
- 3) Παροδοντόμετρο
- 4) Ανιχνευτές
- 5) Μικροκάτοπτρα

Κρίσιμα Α

Τελευταία ενημέρωση 2022-06, Ευρετήριο 02

CE

Σύντομες πληροφορίες

Συσκευή θερμικής απολύμανσης (καθαρισμός, απολύμανση, στέγνωμα)

Σύμφωνα με τη σύσταση του Robert-Koch-Institut (RKI) η επεξεργασία γίνεται κατά προτίμηση μηχανικά.

1. Μηχάνημα καθαρισμού/απολύμανσης (ΜΚΑ) με μεταβλητό πρόγραμμα, π.χ. της εταιρείας Miele. Πρέπει να επιτυγχάνεται τιμή A_0 ύψους τουλάχιστον 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental της εταιρείας Dr. Weigert
3. Neodisher® Z της εταιρείας Dr. Weigert
4. Κατάλληλη βάση για όργανα ή δίσκος από πλέγμα

Να προσέχετε πάντα συν τοις άλλοις τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων προϊόντων και συσκευών. Να προσέχετε το EN ISO 15883-1 και EN ISO 15883-2

Πληροφορία από το EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Εφόσον το ΜΚΑ σας αντιστοιχεί στο πρότυπο ISO 15883, μπορείτε να χρησιμοποιείτε τα προγράμματα που συνιστά ο κατασκευαστής.

Αποστείρωση

Σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου του RKI και την ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Μερικώς κρίσιμα Α: Αποστείρωση (X) = το βήμα εργασίας είναι προαιρετικό, συνιστάται όμως από τον κατασκευαστή

Κρίσιμα Α: Αποστείρωση X = κατά κανόνα να γίνεται αποστείρωση σε υγρή υψηλή θερμοκρασία

Αποστείρωση με ατμό με εν κενώ επεξεργασία σε βήματα στους 134°C και σε συσκευή σύμφωνη με το EN 13060:

1. Πρόκενο σε βήματα (τουλάχιστον 3πλο)
2. Θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C (-0/+3°C)
3. Χρόνος στάσης: τουλάχιστον 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
4. Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά

Να τηρείται το πρότυπο EN ISO 17665 σχετικά με την αποστείρωση σε υγρή υψηλή θερμοκρασία.

Οι πλήρεις οδηγίες του κατασκευαστή βρίσκονται στις παρακάτω σελίδες, στον ιστότοπο www.hahnenkratt.com ή μπορούν να ζητηθούν μέσω email: service@hahnenkratt.com.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατρικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT:

Μερικώς κρίσιμα A

- 1) Καθρέπτης στόματος, ανοξείδωτος χάλυβας ή πλαστικό λαρυγγοσκόπιο, ανοξείδωτος χάλυβας λαβές, ανοξείδωτος χάλυβας ή πλαστικό
- 2) Φωτογραφικός καθρέπτης με και χωρίς λαβή
- 3) Παροδοντόμετρο
- 4) Ανιχνευτές
- 5) Μικροκάτοπτρα

Κρίσιμα A

Τελευταία ενημέρωση 2022-06, Ευρετήριο 02

CE

Προειδοποιήσεις

Προσέξτε τις συνήθειες οδηγίες για την πρόληψη ατυχημάτων (ΟΠΑ)

Δεν μας είναι γνωστές σχετικές προειδοποιήσεις, εφόσον συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων συσκευών και των εφηρμοσμένων διαλυμάτων για την απολύμανση και τον καθαρισμό.

Να προσέχετε πριν από την πρώτη χρήση το σημείο «Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι» και τα παρακάτω παραρτήματα:

Παράρτημα 1: 1) Καθρέπτης στόματος	Προειδοποιήσεις + συμβουλές για την επεξεργασία + χειρισμό
Παράρτημα 2: 2) Φωτογραφικός καθρέπτης 3) Παροδοντόμετρο 4) Ανιχνευτές	Συμβουλές για την επεξεργασία + χειρισμό -.- -.-
Παράρτημα 3: 5) Μικροκάτοπτρα	Προειδοποιήσεις + συμβουλές για την επεξεργασία + χειρισμό

Περιορισμός της επεξεργασίας

Η επανεπεξεργασία έχει ελάχιστες επιπτώσεις. Το πέρας της αναμενόμενης διάρκειας ζωής καθορίζεται από τη φθορά και τις ζημιές λόγω χρήσης, παραδείγματος χάρη:

- Γρατσουινίες από μηχανικό καθαρισμό (παράρτημα 1, εικόνα 3)
- Βλάβες π.χ. από περιστρεφόμενα όργανα
- Ασβεστούχα άλατα (παράρτημα 1, εικ. 4) όταν π.χ δεν έχει ρυθμιστεί σωστά η αφαίρεση των αλάτων της θερμικής συσκευής απολύμανσης.

Το πέρας της αναμενόμενης διάρκειας ζωής διαφέρει κατά περίπτωση και πρέπει συνεπώς να καθορίζεται από τον χρήστη.

Οδηγίες

Η πλήρης διαδικασία πρέπει να εκτελείται επίσης πριν από την πρώτη χρήση

Οι διαδικασίες που περιγράφονται είναι γενικώς γνωστές και αφορούν τον συνήθη εξοπλισμό και τα αναλώσιμα.

Τόπος χρήσης

Να εκτελείτε την επανεπεξεργασία μόνο σε χώρους/περιοχές που προβλέπονται για αυτόν τον σκοπό. Να προσέχετε τα μέτρα που επιδρούν στην υγιεινή, σύμφωνα με τις τοπικές προδιαγραφές.

Φύλαξη και μεταφορά

Η φύλαξη και μεταφορά πρέπει να γίνονται εντός των προβλεπόμενων από την πρακτική χώρων και δοχείων.

Υγρή διάθεση

Τοποθετήστε τα όργανα - αμέσως μετά τη χρήση τους στον ασθενή - σε μια γεμάτη με κατάλληλο μέσο καθαρισμού/απολύμανσης λεκάνη οργάνων (π.χ. ID 212 της DÜRR δίχως αλδεΐδη, με αλκαλικό καθαριστικό τιμής pH 10). Έτσι αποτρέπετε την ξήρανση κατάλοιπων επάνω στα όργανα (προσκόλληση πρωτεϊνών). Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης της ID 212 σχετικά με τη δοσολογία και τον χρόνο δράσης.

Εναλλακτικά:

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατρικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT:

Μερικώς κρίσιμα Α

- 1) Καθρέπτης στόματος, ανοξειδωτος χάλυβας ή πλαστικό λαρυγγοσκόπιο, ανοξειδωτος χάλυβας λαβές, ανοξειδωτος χάλυβας ή πλαστικό
- 2) Φωτογραφικός καθρέπτης με και χωρίς λαβή
- 3) Παροδοντόμετρο
- 4) Ανιχνευτές
- 5) Μικροκάτοπτρα

Κρίσιμα Α

Τελευταία ενημέρωση 2022-06, Ευρετήριο 02

CE

Στεγνή διάθεση

Συλλογή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (στεγνή διάθεση) μετά από αντίστοιχη προετοιμασία ή την αγωγή του ασθενή.

Διαδικαστικά βήματα κατά LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Απόθεση των οργάνων

σε κατάλληλα δοχεία συλλογής, π.χ. πλαστικά κουτιά που κλείνουν

Προσεκτική απόθεση (να μην πετιούνται) των εργαλείων, αν απαιτείται με χρήση μιας λαβίδας οργάνων.

Πρέπει να προσέχετε τον αντίστοιχο ατομικό εξοπλισμό προστασίας (π.χ. προστασία χεριών, ματιών και μάσκα προσώπου).

Να αποφεύγετε την μακρά επεξεργασία (Σύσταση: Ο κανόνας των 6 ωρών δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Προσέξτε τα στοιχεία του κατασκευαστή).

2. Ξεδιάλεγμα απόβλητων

Να τοποθετούνται σε σάκους απορριμμάτων με επαρκή αντίσταση, στεγανότητα και την απαιτούμενη ανθεκτικότητα σε υγρασία.

Προετοιμασία της απολύμανσης

Λάβετε υπόψη τους κανόνες του ιατρείου σας σχετικά με τα όργανα. Δεν χρειάζεται να τηρείτε κάποιες ιδιαίτερες προδιαγραφές σχετικά με τα όργανα μας της HAHNEKRATT.

Το Robert-Koch-Institut (RKI) συνιστά: Διάλυση των διαλυόμενων οργάνων υπό τήρηση των ατομικών μέτρων προστασίας.

Οι καθρέπτες στόματος και οι λαβές της HAHNENKRATT μπορούν – εφόσον χρησιμοποιούνται από κοινού - να επεξεργάζονται και σε συναρμολογημένη κατάσταση, σύμφωνα με την έκθεση επικύρωσης 2016 (βλ. επιπρόσθετες πληροφορίες).

Επεξεργασία στη μηχανή – καθαρισμός, απολύμανση, στέγνωμα

Σύμφωνα με τη σύσταση του Robert-Koch-Institut (RKI) η επεξεργασία γίνεται κατά προτίμηση μηχανικά.

Εξοπλισμός

1. Μηχάνημα καθαρισμού/απολύμανσης (ΜΚΑ) με μεταβλητό πρόγραμμα, π.χ. της εταιρείας Miele. Πρέπει να επιτυγχάνεται τιμή A_0 ύψους τουλάχιστον 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental της εταιρείας Dr. Weigert
3. Neodisher® Z της εταιρείας Dr. Weigert
4. Κατάλληλη βάση για όργανα ή δίσκος από πλέγμα

Να προσέχετε πάντα συν τοις άλλοις τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων προϊόντων και συσκευών. Να προσέχετε το EN ISO 15883-1 και EN ISO 15883-2

Πληροφορία από το EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: Εφόσον το ΜΚΑ σας αντιστοιχεί στο πρότυπο ISO 15883, μπορείτε να χρησιμοποιείτε τα προγράμματα που συνιστά ο κατασκευαστής **χωρίς** να απαιτείται η παρακολούθηση της παρακάτω επικυρωμένης διαδικασίας επεξεργασίας μας.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατρικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT:

Μερικώς κρίσιμα Α

- 1) Καθρέπτης στόματος, ανοξείδωτος χάλυβας ή πλαστικό λαρυγγοσκόπιο, ανοξείδωτος χάλυβας λαβές, ανοξείδωτος χάλυβας ή πλαστικό
- 2) Φωτογραφικός καθρέπτης με και χωρίς λαβή
- 3) Παροδοντόμετρο
- 4) Ανιχνευτές
- 5) Μικροκάτοπτρα

Κρίσιμα Α

Τελευταία ενημέρωση 2022-06, Ευρετήριο 02

CE

Διαδικασία, επικυρωμένη:

1. Βγάλτε τα όργανα λίγο πριν από τη μηχανική επεξεργασία από την λεκάνη οργάνων και ξεπλύνετε καλά με τρέχον πόσιμο νερό (τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα). Δεν θα πρέπει να μεταφέρονται κατάλοιπα του μέσου καθαρισμού/απολύμανσης στα ΜΚΑ.
2. Τοποθετήστε τα όργανα σε μια κατάλληλη βάση για όργανα ή σε έναν δίσκο από πλέγμα.
3. Τοποθετήστε τη βάση για τα όργανα/τον δίσκο από πλέγμα με τέτοιο τρόπο στο ΜΚΑ, ώστε η δέσμη ψεκασμού να πέφτει απευθείας επάνω στα όργανα.
4. Εκκίνηση του μεταβλητού προγράμματος με θερμική απολύμανση. Η θερμική απολύμανση γίνεται με τήρηση της τιμής Α₀ ύψους τουλάχιστον 3000.
5. Πρόγραμμα:
 - 1 λεπτό πρόπλυση με κρύο νερό
 - Εκκένωση
 - 3 λεπτά πρόπλυση με κρύο νερό
 - Εκκένωση
 - 10 λεπτά πλύση στους 55°C με 0,5% αλκαλικό καθαριστικό Neodisher® Mediclean Dental
 - Εκκένωση
 - 3 λεπτά εξουδετέρωση με ζεστό νερό βρύσης (>40°C) και 0,1% ουδετεροποιητή Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Εκκένωση
 - 2 λεπτά ενδιάμεση πλύση με ζεστό νερό βρύσης (>40°C)
 - Εκκένωση
 - Θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία 92°C, τουλάχιστον 5 λεπτά.
 - Αυτόματο στέγνωμα, 30 λεπτά σε τουλάχιστον 60°C
6. Μετά τη λήξη του προγράμματος βγάλτε τα όργανα και στεγνώστε τα σύμφωνα με τη σύσταση του RKI, κατά προτίμηση με πεπιεσμένο αέρα. Αν χρησιμοποιείτε βάση για όργανα ή δίσκο από πλέγμα, να προσέχετε ιδιαίτερα το στέγνωμα των δυσπρόσβατων περιοχών.
7. Να ελέγχετε την ακεραιότητα και την καθαριότητα με ένα κατάλληλο μεγεθυντικό όργανο. Η κατάλληλη μεγέθυνση για τον οπτικό έλεγχο είναι κατά κανόνα η 8πλή. Αν μετά τη μηχανική επεξεργασία υφίστανται ακόμη κατάλοιπα μόλυνσης στα όργανα, να επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση, μέχρι να εξαφανιστούν οι μολύνσεις αυτές.

Προσέξτε τη σωστή ρύθμιση της αφαίρεσης των αλάτων, ειδάλλως θα μείνουν λευκοί λεκέδες αλάτων και επιστρώσεις επάνω στα όργανα. Για να αποφεύγετε επιστρώσεις αλάτων και/ή λεκέδες από υγρασία, να τοποθετείτε μόνο απολύτως στεγνά όργανα στον αποστειρωτή. (Παράρτημα 1, Εικόνα 4)

Επεξεργασία με το χέρι – καθαρισμός

Απολυμάνετε το εργαλείο, πριν το καθαρίσετε με το χέρι.

Μέσο καθαρισμού: π.χ. μαλακή βούρτσα

Χημικά μέσα επεξεργασίας: ID 212 της ID DÜRR, αλκαλικό συμπύκνωμα καθαρισμού και απολύμανσης με τιμή pH 10.

Ο καθαρισμός των οργάνων να γίνεται υπό τήρηση των οδηγιών χρήσης του χημικού μέσου επεξεργασίας και των απορρυπαντικών. Στις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού θα βρείτε πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο επαφής.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατρικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT:

Μερικώς κρίσιμα A

- 1) Καθρέπτης στόματος, ανοξείδωτος χάλυβας ή πλαστικό λαρυγγοσκόπιο, ανοξείδωτος χάλυβας λαβές, ανοξείδωτος χάλυβας ή πλαστικό
- 2) Φωτογραφικός καθρέπτης με και χωρίς λαβή
- 3) Παροδοντόμετρο
- 4) Ανιχνευτές
- 5) Μικροκάτοπτρα

Κρίσιμα A

Τελευταία ενημέρωση 2022-06, Ευρετήριο 02

CE

Πρέπει να εξασφαλιστεί ότι θα καθαριστούν όλες οι περιοχές του οργάνου. Ιδίως όλες οι μεταβάσεις, για παράδειγμα: καθρέπτης προς σκελετό, σκελετός προς προσκολλημένο στέλεχος.

1. Τουλάχιστον 1 λεπτό προκαταρκτικός καθαρισμός με τρεχούμενο πόσιμο νερό, απομακρύνετε χοντρές ακαθαρσίες με μια μαλακή βούρτσα.
2. Τοποθετήστε το αντικείμενο σε λουτρό καθαρισμού με 2% ID212 για τουλάχιστον 5 λεπτά
3. Καθαρίστε τις μεταβάσεις και τις περιοχές των σπειρωμάτων με μια μαλακή βούρτσα
4. Ξεπλύνετε τα διάκενα των σπειρωμάτων με μια σύριγγα

Το ξέπλυμα μετά τον καθαρισμό θα πρέπει να γίνεται για τουλάχιστον 1 λεπτό με πλήρες αφυλατωμένο, αποιονισμένο νερό, για να αποφύγετε π.χ. κατάλοιπα αλάτων επάνω στο όργανο, τα οποία προκαλούν λευκές επιστρώσεις ή λεκέδες από υγρασία.

Να ελέγχετε την ακεραιότητα και την καθαριότητα με ένα κατάλληλο μεγεθυντικό όργανο. Η κατάλληλη μεγέθυνση για τον οπτικό έλεγχο είναι κατά κανόνα η 8πλή. Αν μετά τη μηχανική επεξεργασία υφίστανται ακόμη κατάλοιπα μόλυνσης στα όργανα, να επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση, μέχρι να εξαφανιστούν οι μολύνσεις αυτές.

Επεξεργασία με το χέρι – απολύμανση

Χημικά μέσα επεξεργασίας: ID 212 της ID DÜRR, αλκαλικό συμπύκνωμα καθαρισμού και απολύμανσης με τιμή pH 10.

Η απολύμανση των οργάνων να γίνεται υπό τήρηση των οδηγιών χρήσης του μέσου απολύμανσης και/ή απορρυπαντικού. Στις οδηγίες του κατασκευαστή θα βρείτε πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο επαφής.

Για την απολύμανση τοποθετήστε τα καθαρισμένα όργανα σε μια δεύτερη λεκάνη οργάνων με ID 212.

Συμπύκνωση εφαρμογής:	2%
Χρόνος δράσης:	Τουλάχιστον 5 λεπτά

Ξεπλύνετε τα διάκενα των σπειρωμάτων με μια σύριγγα

Πρέπει να εξασφαλιστεί ότι θα καθαριστούν όλες οι περιοχές του οργάνου. Ιδίως όλες οι μεταβάσεις, για παράδειγμα: καθρέπτης προς σκελετό, σκελετός προς προσκολλημένο στέλεχος.

Το ξέπλυμα μετά την αποστείρωση θα πρέπει να γίνεται για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα με πλήρες αφυλατωμένο, αποιονισμένο νερό, για να αποφύγετε π.χ. κατάλοιπα αλάτων επάνω στο όργανο, τα οποία προκαλούν λευκές επιστρώσεις ή λεκέδες από υγρασία.

Επεξεργασία με το χέρι – στέγνωμα

Στεγνώστε τα όργανα σύμφωνα με την σύσταση του RKI, κατά προτίμηση με πεπιεσμένο αέρα. Σε βάσεις για όργανα να προσέχετε ιδιαίτερα το στέγνωμα των δυσπρόσβατων περιοχών.

Για να αποφεύγετε επιστρώσεις αλάτων και/ή λεκέδες από υγρασία, να τοποθετείτε μόνο απολύτως στεγνά όργανα στον αποστειρωτή. (Παράρτημα 1, Εικόνα 4)

Συντήρηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν χρειάζεται συντήρηση.



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT:

Μερικώς κρίσιμα A

- 1) Καθρέπτης στόματος, ανοξειδωτος χάλυβας ή πλαστικό λαρυγγοσκόπιο, ανοξειδωτος χάλυβας λαβές, ανοξειδωτος χάλυβας ή πλαστικό
- 2) Φωτογραφικός καθρέπτης με και χωρίς λαβή
- 3) Παροδοντόμετρο
- 4) Ανιχνευτές
- 5) Μικροκάτοπτρα

Κρίσιμα A

Τελευταία ενημέρωση 2022-06, Ευρετήριο 02

CE

Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι

Διεξάγετε οπτικό έλεγχο για λάθη, βλάβες και φθορές. Για έναν καλύτερο οπτικό έλεγχο συνιστούμε ένα μηχάνημα με οπτική μεγέθυνση. Να διατίθενται τα όργανα που παρουσιάζουν σφάλματα ή είναι ελαττωματικά. Π.χ. όργανα με τραχείες και/ή εξέχοντες γωνίες, άκρες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους ελέγχους λειτουργίας και άλλους ελέγχους του προϊόντος, βλέπε:

- 1) Καθρέπτες στόματος
- 5) Μικροκάτοπτρα

Παράρτημα 1
Παράρτημα 3

Συσκευασία

Να χρησιμοποιείτε τυποποιημένη και κατάλληλη για την περίπτωση συσκευασία (EN ISO 11607-1). Ο σάκος πρέπει να διαθέτει επαρκές μέγεθος, για να αποφεύγεται η τάση του σφραγίσματος. Τα συστήματα στείρου φράγματος πρέπει να ελέγχονται για την ακεραιότητά τους πριν από τη χρήση. Εάν το σύστημα στείρου φράγματος υποστεί βλάβη, τα συσκευασμένα προϊόντα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία.

Αποστείρωση

Δημοσίευση στο Ομοσπονδιακό Φύλλο Υγείας 2012-55:1244-1310 σύμφωνα με το RKI «Απαιτήσεις στην υγιεινή κατά την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων», σελίδα 1248, πίνακας 1, εκτίμηση κινδύνου και ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Μερικώς κρίσιμα A: Αποστείρωση (X) = το βήμα εργασίας είναι προαιρετικό;
συνιστάται όμως από τον κατασκευαστή

Κρίσιμα A: Αποστείρωση X = κατά κανόνα να γίνεται αποστείρωση σε υγρή υψηλή θερμοκρασία

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής με ατμό, σύμφωνα με το EN ISO 17665 σε υγρή υψηλή θερμοκρασία

Για να αποφεύγετε επιστρώσεις αλάτων και/ή λεκέδες από υγρασία, να τοποθετείτε μόνο απολύτως στεγνά όργανα στον αποστειρωτή.

Διαδικασίες, επικυρωμένη:

Αποστείρωση με ατμό με εν κενώ επεξεργασία σε βήματα στους 134°C και σε συσκευή σύμφωνη με το EN 13060:

1. Πρόκενο σε βήματα (τουλάχιστον 3ηλο)
2. Θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C (-0/+3°C)
3. Χρόνος στάσης: τουλάχιστον 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
4. Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά

Να τηρείται το πρότυπο EN ISO 17665 σχετικά με την αποστείρωση σε υγρή υψηλή θερμοκρασία.

Για την αποφυγή πρόκλησης λεκέδων και διάβρωσης, ο ατμός δεν πρέπει να διαθέτει συστατικά. Δεν επιτρέπεται να υπερβαίνεται η μέγιστη φόρτιση του αποστειρωτή κατά την αποστείρωση πολλαπλών οργάνων.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατρικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT:

Μερικώς κρίσιμα Α

- 1) Καθρέπτης στόματος, ανοξείδωτος χάλυβας ή πλαστικό λαρυγγοσκόπιο, ανοξείδωτος χάλυβας λαβές, ανοξείδωτος χάλυβας ή πλαστικό
- 2) Φωτογραφικός καθρέπτης με και χωρίς λαβή
- 3) Παροδοντόμετρο
- 4) Ανιχνευτές
- 5) Μικροκάτοπτρα

Κρίσιμα Α

Τελευταία ενημέρωση 2022-06, Ευρετήριο 02

CE

Αποθήκευση

Η μεταφορά και η φύλαξη του αποστειρωμένου αγαθού πρέπει να γίνεται υπό προστασία από σκόνη, υγρασία και (επανα)μόλυνση.

Ο καθορισμός του χρόνου που θα διατηρηθεί η σειρότητα του τελικού προϊόντος είναι ευθύνη του φορέα που πραγματοποίησε την τελική συσκευασία (σύστημα στείρου φράγματος ή σύστημα συσκευασίας) στο οδοντιατρείο. (Βλέπε επίσης "Συσκευασία")

Πρόσθετες πληροφορίες

Όλα τα σημαντικά γεγονότα που εμφανίζονται σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Προσέξτε την τήρηση του μέγιστου φορτίου των συσκευών.

Η πλήρης διαδικασία πρέπει να εκτελείται επίσης πριν από την πρώτη χρήση.

Κατά τη διάθεση να τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Αυτές οι πληροφορίες κατασκευαστή βασίζονται στις επικυρώσεις, οι οποίες έγιναν στο διαπιστευμένο εργαστήριο Zwisler.

Προσέξτε του νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας σχετικά με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πληροφορηθείτε π.χ. στον ιστότοπο www.rki.de

Προσέξτε επίσης τις συνήθεις οδηγίες για την πρόληψη ατυχημάτων (ΟΠΑ).

Οι παραπάνω οδηγίες επιβεβαιώθηκαν από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τη χρήση του ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ. Η επιτυχία των επιθυμητών αποτελεσμάτων κατά την πραγματικά εκτελεσμένη επεξεργασία - με τον εν χρήση εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό - στην εγκατάσταση επεξεργασίας εναπόκειται στην ευθύνη του επεξεργαστή. Για αυτόν τον σκοπό απαιτούνται κανονικά η επικύρωση και η παρακολούθηση των ρουτινών της διαδικασίας εντός της εγκατάστασης επεξεργασίας.

Κάθε απόκλιση από τις διατιθέμενες αυτές οδηγίες θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά στην πράξη από τον εντεταλμένο για θέματα ασφαλείας ως προς την αποτελεσματικότητά και τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις της.

Όλα τα σημαντικά γεγονότα που εμφανίζονται σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί καθώς και τις οδηγίες των κατασκευαστών του εξοπλισμού και την τήρηση του μέγιστου φορτίου των συσκευών.

Πληροφορία από το EN ISO 17664-1: Μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η βιοσυμβατότητα, εάν χρησιμοποιηθούν γυαλιστικά.

Κατά τη διάθεση να τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Προσέξτε του νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας σχετικά με την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ενημερωθείτε π.χ. στον ιστότοπο www.rki.de

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατρικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT:

Μερικώς κρίσιμα Α

- 1) Καθρέπτης στόματος, ανοξείδωτος χάλυβας ή πλαστικό λαρυγγοσκόπιο, ανοξείδωτος χάλυβας λαβές, ανοξείδωτος χάλυβας ή πλαστικό
- 2) Φωτογραφικός καθρέπτης με και χωρίς λαβή
- 3) Παροδοντόμετρο
- 4) Ανιχνευτές
- 5) Μικροκάτοπτρα

Κρίσιμα Α

Τελευταία ενημέρωση 2022-06, Ευρετήριο 02

CE

Οι παραπάνω οδηγίες επιβεβαιώθηκαν από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τη χρήση του ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ. Η επιτυχία των επιθυμητών αποτελεσμάτων κατά την πραγματικά εκτελεσμένη επεξεργασία - με τον εν χρήση εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό - στην εγκατάσταση επεξεργασίας εναπόκειται στην ευθύνη του επεξεργαστή. Για αυτόν τον σκοπό απαιτούνται κανονικά η επικύρωση και η παρακολούθηση των ρουτινών της διαδικασίας εντός της εγκατάστασης επεξεργασίας.

Κάθε απόκλιση από τις διατιθέμενες αυτές οδηγίες θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά στην πράξη από τον εντεταλμένο για θέματα ασφαλείας ως προς την αποτελεσματικότητά και τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις της.

Επαφή με τον κατασκευαστή

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
GERMANY
Τηλ. +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

Παράρτημα 1 – Καθρέπτης στόματος + Λαρυγγοσκόπιο

Τελευταία ενημέρωση 2022-11, Ευρετήριο 02

CE



Προειδοποιήσεις σχετικά με το προϊόν

- **Ο καθρέπτης στόματος + το λαρυγγοσκόπιο είναι ακατάλληλα για υπερήχους.** (AKI έκδοση 4/2016)
- **Θραύση γυαλιού**
 - 1) Σε περίπτωση εσφαλμένης επεξεργασίας, π.χ. απομάκρυνση ακαθαρσιών σε μορφή κρούστας με τη χρήση υψηλής πίεσης, μπορεί να σπάσει το γυαλί.
 - 2) Κατά τη χρήση μπορεί να σπάσει ή να θρυμματιστεί το γυαλί του καθρέπτη, π.χ. όταν ασκείτε πίεση στο γυαλί.

Για αυτόν τον λόγο να λαμβάνεται **προληπτικά μέτρα**, ιδίως στην περίπτωση παιδιών και κρίσιμων ασθενών. Παραδείγματος χάρη με τη βοήθεια ενός ελαστικού απομονωτήρα ή απορροφητή σάλιου, που αποτρέπει το δάγκωμα.

Είναι ενδεχομένως σκόπιμο να απομακρύνετε κομμάτια του καθρέπτη με τη χρήση κατάλληλων βοηθημάτων, όπως π.χ. τιμπίδα, αναρροφητής. **Προσέξτε κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας την κατάλληλη προστασία από τα γυαλιά, για να αποφύγετε κίνδυνο τραυματισμού ή λοίμωξης.**

Συνιστούμε: Saphir FS Rhodium Καθρέπτης στόματος REF 6080 με γυαλί με σκληρότητα ζαφειριού.

Και στην περίπτωση αυτού του καθρέπτη στόματος πρέπει να προσέχετε τα προστατευτικά μέτρα για τον τυχόν υπολειπόμενο κίνδυνο θραύσης γυαλιού.



Εικόνα 1
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Εικόνα 2 RELAX

Συμβουλές για την επεξεργασία + χειρισμό

- **1. Μηχανικές βλάβες (γρτσουινιές)**
Μη χρησιμοποιείτε **σκληρές** βούρτσες ή σπόγγους. Τα μέσα αυτά μπορούν να γρτσουινίσουν την επιφάνεια του καθρέπτη και να καταστρέψουν σε όλους τους καθρέπτες στόματος Front Surface απευθείας την επίστρωση του καθρέπτη. (Εικόνα 3)
- **2. Αποθέσεις αλάτων και κατάλοιπα**
Όταν η επεξεργασία γίνεται με ΜΚΑ/θερμική συσκευή απολύμανσης, να προσέχετε ώστε να είναι σωστά ρυθμισμένη η αφαίρεση των αλάτων. Όταν η επεξεργασία γίνεται με το χέρι, το ξέπλυμα μετά τον καθαρισμό θα πρέπει να γίνεται με πλήρες αφυλατωμένο, απιονισμένο νερό, ώστε να αποφεύγονται π.χ. κατάλοιπα αλάτων επάνω στο όργανο, τα οποία προκαλούν λευκές επιστρώσεις ή λεκέδες από υγρασία και τα οποία κατακάθονται στην επιφάνεια των παρακάτω καθρεπτών στόματος και δεν μπορούν πια να αφαιρεθούν (εικόνα 4):

SEplus, Economy (Rear Surface Mirrors)
ULTRA FS, ULTRAvision FS (Front Surface Mirrors)

Συνιστούμε: MEGA FS Rhodium, Saphir FS Rhodium

Το ρόδιο δρα ως αντικολλητική επικάλυψη. Ως ευγενές μέταλλο το ρόδιο είναι – όπως και ο χρυσός – ανθεκτικό στα οξέα. Σε συνδυασμό με την αντικολλητική δράση μπορούν έτσι να απομακρυνθούν εύκολα κατάλοιπα αλάτων με τη βοήθεια όξινων καθαριστικών (π.χ. Neodisher N).



Εικόνα 3
Γρτσουινιές/λωρίδες από καθαρισμα



Εικόνα 4 Λεκέδες άσβεστου

Παράρτημα 1 – Καθρέπτης στόματος + Λαρυγγοσκόπιο

Τελευταία ενημέρωση 2022-11, Ευρετήριο 02

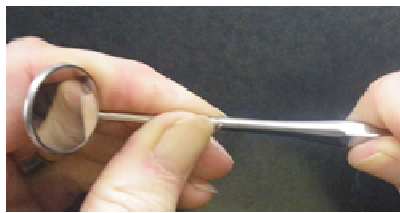
CE

- **3. Να αποφεύγετε προγράμματα σύντομης/ταχείας πλύσης με υψηλή και γρήγορη μεταβολή της θερμοκρασίας.**

Το γυαλί και ο χάλυβας διαθέτουν έναν διαφορετικό συντελεστή διαστολής. Η γρήγορη και υψηλή μεταβολή της θερμοκρασίας μπορεί να προξενήσει τάσεις στο γυαλί και να οδηγήσει σε ρήγματα/θραύσεις.

- **4. Εσφαλμένη συναρμολόγηση ενός τυποποιημένου καθρέπτη στόματος επάνω σε λαβή**

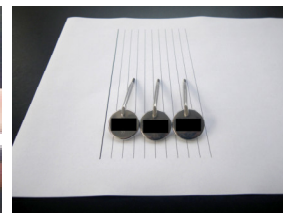
Προσέξτε κατά τη συναρμολόγηση του καθρέπτη στόματος επάνω σε λαβή ότι αναπτύσσονται πολύ υψηλές δυνάμεις, ειδικά κατά το τελικό σφίξιμο του καθρέπτη στόματος, οι οποίες μπορούν να επιδράσουν αρνητικά στη συγκόλληση, αν η δύναμη επιδράσει σε αυτή. Για αυτόν τον λόγο να μην πιάνετε τον καθρέπτη στόματος από τον σκελετό αλλά πάντα από το στέλεχος. Έτσι μπορείτε να βιδώσετε τη λαβή και να σφίξετε με μια τελευταία πολύ σφιχτή περιστροφή σωστά το σπείρωμα **χωρίς** να επηρεάσετε/παραποιήσετε με αυτόν τον τρόπο την συγκόλληση και/ή τον σκελετό και να διακινδυνέψετε τη σταθερότητα του καθρέπτη. (Εικόνα 5+6+7)



Εικόνα 5



Εικόνα 6



Εικόνα 7

Συνιστούμε: MEGA Rhodium, ULTRA (εικόνα 1)
RELAX Rhodium, RELAX Ultra (εικόνα 2)

Ο σκελετός και το στέλεχος ή ο σκελετός και η λαβή κατασκευάζονται μονοκόμματα.

Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι

Πριν την αποστείρωση του να ελέγχετε τον καθρέπτη στόματος ως προς την κανονική του ικανότητα λειτουργίας.

Κριτήρια απόδοσης

- Ο καθρέπτης δεν παρουσιάζει βλάβες, όπως π.χ. ρωγμές, εγκοπές, γρατσουνιές.
- Ο σκελετός του καθρέπτη και το στέλεχος του είναι σταθερά συνδεδεμένα (βλ. επίσης το επάνω σημείο 4).
- Το γυαλί του καθρέπτη βρίσκεται σταθερά εντός του σκελετού.

Δυσμενείς προϋποθέσεις μπορούν να επηρεάσουν στην περίπτωση καθρεπτών στόματος και λαρυγγοσκοπίων αρνητικά την κατασκευή. Για αυτόν τον λόγο να αποφεύγετε: υπερηχητικό καθαρισμό, γρήγορη και ταυτόχρονα υψηλή μεταβολή θερμοκρασίας (σύντομο πρόγραμμα), εσφαλμένη συναρμολόγηση του καθρέπτη στόματος/λαρυγγοσκοπίου επάνω στη λαβή (βλ. επίσης το επάνω σημείο 4).

Διαδικασίες

Οπτικός και/ή απτικός έλεγχος των κριτηρίων απόδοσης (βλ. επάνω).



Παράρτημα 1 – Καθρέπτης στόματος + Λαρυγγοσκόπιο

Τελευταία ενημέρωση 2022-11, Ευρετήριο 02

CE

Επιπτώσεις για την ασφάλεια των ασθενών και την ασφαλή χρήση

Χωρίς τον γενικό έλεγχο και τον έλεγχο της λειτουργίας μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια της εξέτασης να ξεκολλήσει λόγω του εσφαλμένου χειρισμού/της εσφαλμένης επεξεργασίας ο σκελετός από τη λαβή ή ο καθρέπτης από τον σκελετό και να πέσει στο στόμα του εξεταζόμενου ασθενή. **Ιδίως στην περίπτωση λαρυγγοσκοπίων, τα οποία εφαρμόζονται και εντός του λαιμού, μπορεί ένα λυμένο τεμάχιο να οδηγήσει σε περαιτέρω επιπλοκές, όπως π.χ. κατάποση ή εισπνοή.** Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορούν να παρουσιαστούν οι συνήθεις επιπλοκές. Η ασφαλής χρήση δεν είναι πλέον εγγυημένη.

Να διατίθενται τα όργανα που παρουσιάζουν σφάλματα ή είναι ελαττωματικά.

Παράρτημα 2 - Φωτογραφικός καθρέπτης, φωτογραφικός καθρέπτης με λαβή

Τελευταία ενημέρωση 2022-06, Ευρετήριο 02

CE

Συμβουλές για την επεξεργασία + χειρισμό

Για τα όργανα αυτά συνιστούμε τη δια χειρός επεξεργασία.

Λαβή, ανοδιωμένο αλουμίνιο

- **Μη χρησιμοποιείτε καυστικά και περιεκτικά σε οξύ προϊόντα**, καθώς και τα επονομαζόμενα προϊόντα φρεσκαρίσματος, όπως π.χ. το Neodisher N. Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά σε θερμικές συσκευές απολύμανσης. Το οξύ φθείρει την ανοδιωμένη επιστρωση της λαβής από αλουμίνιο.

Το neodisher® MediClean Dental και το Neodisher® Z της εταιρείας Dr. Weigert δεν περιέχουν καυστικά συστατικά.
- Οι λαβές των φωτογραφικών καθρεπτών αποτελούνται από ανοδιωμένο αλουμίνιο. Βάσει πρακτικών εμπειριών πρέπει να προσέχει κανείς ώστε να χρησιμοποιείται κατάλληλο για αλουμίνιο μέσο απολύμανσης και καθαρισμού για την επεξεργασία του ανοδιωμένου αλουμινίου. Τα άλλα μέσα καταστρέφουν την ανοδιωμένη επιστρωση. Η θερμική συσκευή απολύμανσης είναι μόνο μερικώς κατάλληλη για την επεξεργασία των ανοδιωμένων οργάνων. (βλ. επίσης οδηγίες χρήσης της Miele PG8591_106070961)

Καθρέπτης, Front Surface

- **1. Μηχανικές βλάβες (γρατσουνιές)**
Μη χρησιμοποιείτε **σκληρές** βούρτσες ή σπόγγους. Τα μέσα αυτά μπορούν να γρατσουνίσουν την επιφάνεια του καθρέπτη και να καταστρέψουν σε όλους τους καθρέπτες στόματος Front Surface απευθείας την επιστρωση του καθρέπτη. (Εικόνα 3)
- **2. Αποθέσεις αλάτων και κατάλοιπα**
Όταν η επεξεργασία γίνεται με ΜΚΑ/θερμική συσκευή απολύμανσης, να προσέχετε ώστε να είναι σωστά ρυθμισμένη η αφαίρεση των αλάτων. Όταν η επεξεργασία γίνεται με το χέρι, το ξέπλυμα μετά τον καθαρισμό θα πρέπει να γίνεται με πλήρες αφυλατωμένο, απιονισμένο νερό, ώστε να αποφεύγονται π.χ. κατάλοιπα αλάτων επάνω στο όργανο, τα οποία προκαλούν λευκές επιστρώσεις ή λεκέδες από υγρασία και τα οποία κατακάθονται στην επιφάνεια των καθρεπτών ULTRA και δεν μπορούν πια να αφαιρεθούν (εικόνα 4):

Συνιστούμε: FS Rhodium

Το ρόδιο δρα ως αντικολλητική επικάλυψη. Ως ευγενές μέταλλο το ρόδιο είναι – όπως και ο χρυσός – ανθεκτικό στα οξέα. Σε συνδυασμό με την αντικολλητική δράση μπορούν έτσι να απομακρυνθούν εύκολα κατάλοιπα αλάτων με τη βοήθεια όξινων καθαριστικών (π.χ. Neodisher N).



Εικόνα 3
Γρατσουνιές/λωρίδες από
καθάρισμα



Εικόνα 4 Λεκέδες άσβεστου



Παράρτημα 3 - Μικροκάτοπτρα

Τελευταία ενημέρωση 2023-01, Ευρετήριο 01

CE



Προειδοποιήσεις σχετικά με το προϊόν

Προσέξτε τις πληροφορίες σχετικά με τα προληπτικά μέτρα που βρίσκονται σε κάθε συσκευασία.



Καθαρισμός και χειρισμός: Λόγω των αναγκαίων ελάχιστων διαστάσεων το γυαλί του καθρέπτη έχει πάχος μόνο 0,3 mm. Για αυτόν τον λόγο πρέπει ο χειρισμός και ιδίως ο καθαρισμός του να διεξάγονται με την αντίστοιχη προσοχή. Η πίεση και άλλες δυνάμεις μπορούν να καταστρέψουν το γυαλί. Για αυτόν τον λόγο βάλτε το όργανο αμέσως μετά την εξέταση σε ένα απολυμαντικό διάλυμα, για να αποφύγετε μεταξύ άλλων τον σχηματισμό κρουστών.

Να μην καθαρίζεται με υπερήχους.

MICRO

Το στέλεχος αυτού αυτού του στοματοσκοπίου **δεν** ενδείκνυται για κάμψη.



Προληπτικά μέτρα: Πριν τη χρήση να εφαρμόζετε στον ασθενή έναν ελαστικό απομονωτήρα, για να εξασφαλίζετε την αποτροπή του κινδύνου της εισπνοής ή της κατάποσης του γυαλιού του καθρέπτη.

Το γυαλί του καθρέπτη επικολλιέται με ειδική κόλλα και μπορεί να αποστειρωθεί σε θερμοκρασία έως 180°C.

Είναι μια φυσική αρχή: Όσο μικρότερη η επιφάνεια προσκόλλησης, τόσο χαμηλότερη η κολλητική δύναμη. Λόγω της πολύ μικρής επιφάνειας του μικροκάτοπτρου μπορεί σε **σπάνιες περιπτώσεις** να μειωθεί η πρόσφυση του, π.χ. όταν στραβώσει η λαβή κοντά στον σκελετό. Για αυτόν τον λόγο: Ελέγξτε πριν και μετά από κάθε αγωγή το μικροκάτοπτροστόματος.

MICROflex

Ο καθρέπτης MICROflex μπορεί να προσαρμοστεί βέλτιστα στην εκάστοτε ανάγκη της εξέτασης με ένα λύγισμα και μια στρέβλωση της λαβής.



Κατά το λύγισμα λάβετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις:

- **Μη** λυγίζετε κοντά στο γυαλί του καθρέπτη. Το γυαλί μπορεί να σπάσει ή να βγει από τη θέση του.

Να ελέγχετε για αυτόν τον λόγο πριν από κάθε χρήση την ασφαλή στερέωση του γυαλιού.

- Με το συχνό λύγισμα μειώνεται σιγά-σιγά η ελαστικότητα του υλικού (αρχή της σκλήρυνσης εν ψυχρώ). Το λύγισμα γίνεται όλο και πιο δύσκολο, το υλικό καταπονείται και παρουσιάζει ενδεχομένως επιφανειακές ρωγμές.

Για αυτόν τον λόγο να ελέγχετε πριν από κάθε χρήση τη λαβή ως προς την ακεραιότητά της.



Παράρτημα 3 - Μικροκάτοπτρα

Τελευταία ενημέρωση 2023-01, Ευρετήριο 01

CE

-
- Τηρήστε μια **ελάχιστη ακτίνα κάμψης των 3 mm** (χρησιμοποιώντας π.χ. μια πένσα με στρογγυλή λαβή, όπως την KNOPEX 22 05 140). Κατά το λύγισμα να αποφεύγετε τα απότομα σπασίματα.