

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI)
määräyksen mukainen luokitus:
Puolikriittinen B

HAHNENKRATT-tuotteet:
Matriisinkiristin



Varoitukset

Noudata tapaturmantorjuntaa koskevia määräyksiä

Tiedossamme ei ole varoituksia edellyttäen, että käytettyjen laitteiden ja desinfiointi- ja puhdistusliuosten käyttöohjeita noudatetaan.

Huomioi ennen ensimmäistä käyttöä myös kohta "Tarkastus ja toiminnan testaus".

Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset

Uudelleenkäsittelyllä on vähäiset vaikutukset. Tuotteen käyttöiän päätyminen määräytyy käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen mukaan.

Tuotteen käyttöiän päätyminen on yksilöllistä ja siksi käyttäjän tulee määrittää se. Huomioi kohta "Tarkastus ja toiminnan testaus".

Ohjeet

Kaikki työvaiheet on suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttöä.

Kuvatut menetelmät ovat yleisesti tunnettuja, ja ne koskevat yleisesti käytössä olevia välineitä ja tarvikkeita.

Käyttöpaikka

Suorita uudelleenkäsittely vain tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Noudata maakohtaisten määräysten mukaisia hygieniatoimenpiteitä.

Säilytys ja kuljetus

Säilytyksen ja kuljetuksen tulee tapahtua vastaanoton tarkoitukseen varatuissa tiloissa ja astioissa.

Aseta instrumentit välittömästi potilaskäytön jälkeen soveltuvalla puhdistus-/desinfiointiaineella (esim. DÜRRin aldehyditon, emäksinen puhdistusaine ID 212, pH-arvo 10) täytettyyn instrumenttiasiaan. Tämä estää jäämien kuivumisen kiinni (proteiinien kiinnittymisen). Noudata annostelun ja vaikutusajan suhteen ID 212 -tuotteen käyttöohjetta.

Puhdistuksen valmistelu

Noudata myös vastaanotollasi käytössä olevia instrumentteja koskevia ohjeita. HAHNENKRATTin instrumenttien kohdalla ei muilta osin tarvitse huomioida erityisiä vaatimuksia.

Robert-Koch-instituutin (RKI) suositus: purettavissa olevien instrumenttien purkaminen osiin henkilönsuojaustoimenpiteitä noudattaen.

Puhdistus ja desinfiointi

Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti uudelleenkäsittely tapahtuu ensisijaisesti koneellisesti.

A) Validoitu koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Uudelleenkäsittely pesu-/ desinfiointikoneessa (lämpödesinfektori)

Varustus

1. Pesu-/desinfiointikone, esim. Mielen Vario-ohjelmalla. Saavutettavan A₀-arvon on oltava vähintään 3000.
2. Dr. Weigertin Neodisher® Mediclean Dental
3. Dr. Weigertin Neodisher® Z
4. Soveltuva instrumenttiteline tai kori

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI)
määräyksen mukainen luokitus:
Puolikriittinen B

HAHNENKRATT-tuotteet:
Matriisinkiristin



Noudata aina myös käytettävien tuotteiden ja laitteiden käyttöohjeita. Noudata standardeja SFS-EN ISO 15883-1 ja SFS-EN ISO 15883-2.

Standardin EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1 mukaiset tiedot: Mikäli puhdistus- ja desinfiointikoneesi on ISO 15883 -standardien mukainen, voit käyttää valmistajan suosittelemia ohjelmia, **eikä** sinun tarvitse noudattaa validoitua uudelleen käsittelyprosessiamme. Ottakaa meihin tarvittaessa yhteyttä.

Eheyden ja puhtauden tarkastus soveltuvalla suurennuslaitteella. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on koneellisen käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfiointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

B) Validoitu manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Desinfioi ja pura instrumentti ennen manuaalista puhdistusta.

Puhdistus:

Puhdistusaine: esimerkiksi nylonharja

Käsittelyyn käytettävät kemikaalit: DÜRRin ID 212 Forte, emäksinen puhdistus- ja desinfiointiainetiiviste, pH-arvo 10

Varmista, että instrumentin kaikille alueille ulotutaan. Puhdista kaikki saumat ja liitospisteet, liitokset, vaikeasti ulottuvilla olevat alueet sekä ontelot ja kierteet erityisen huolellisesti.

1. Esihuuhtelee 1 minuutin ajan vesijohtovedellä, poista karkea lika pehmeällä harjalla.
2. Liota 5 minuuttia 2 %:ssa ID 212 Forte -puhdistusliuoksessa.
3. Puhdista liitoksia ja kierteiden aluetta pehmeällä harjalla 15 sekuntia
4. Huuhtelee ontelot ruiskulla
5. Huuhtelee juomavedellä (< 40 °C)

Puhdistus- ja desinfiointiliuoksilla käsittelyn jälkeen instrumentit huuhdellaan vesijohtovedellä.

Eheyden ja puhtauden tarkastus soveltuvalla suurennuslaitteella. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfiointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

Desinfiointi:

Käsittelyyn käytettävät kemikaalit: DÜRRin ID 212 Forte, emäksinen puhdistus- ja desinfiointiainetiiviste, pH-arvo 10

Noudata instrumenttien desinfiointissa desinfiointi- ja/tai puhdistusaineen käyttöohjetta. Katso pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevat tiedot valmistajan ohjeista.

Aseta puhdistettu instrumentti 2 %:lla ID 220 Forte -aineella täytettyyn ultraäänipesuriin desinfiointia varten huonelämpötilassa.

Käyttötiiviste: 2 %
Vaikutusaika: Vähintään 1 minuutti

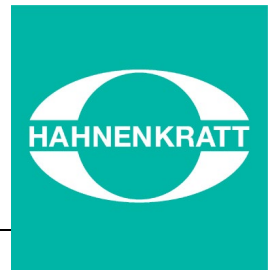
Varmista, että instrumentin kaikille alueille ulotutaan. Erityisesti kaikki saumat ja liitospisteet, liitokset, vaikeasti ulottuvilla olevat alueet sekä ontelot ja kierteet.

Desinfiointin jälkeinen huuhtelu on tehtävä täysin demineralisoidulla, deionisoidulla vedellä vähintään 15 sekunnin ajan, jolloin vältetään esimerkiksi kalkkijäämät, jotka jättävät instrumenttiin valkoisia kertymiä tai vesitahroja.

Kuivaus

Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti kuivaus ensisijaisesti lääketieteellisellä paineilmalla. Huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI)
määräyksen mukainen luokitus:
Puolikriittinen B

HAHNENKRATT-tuotteet:
Matriisinkiristin



Aseta instrumentit sterilisaattoriin ehdottomasti vain kuivina, jotta niihin ei jää esimerkiksi kalkkikertymiä ja/tai vesitahroja.

Huolto

Lääkinnällistä laitetta ei tarvitse huoltaa.

Ruuveilla varustetut matriisinkiristimet:

Kierteen moitteettoman toiminnan varmistamiseksi ruuvit on hyvä suihkuttaa turbiiniöljyllä (esim. KAVO-yleissuihke, Alpro WL-dry). Noudata käytettävän tuotteen käyttöohjetta.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Virheiden, vaurioiden ja kulumien silmämääräinen tarkastus. Tarkempaan silmämääräiseen tarkastukseen suositellaan optisesti suurentavaa laitetta. Hävitä vialliset ja/tai vaurioituneet instrumentit. Näitä ovat esimerkiksi instrumentit, joissa on epätasaiset ja/tai ulkonevat kulmat, reunat tai toimimattomat ruuvit.

Pakkaus

Sopiva yksittäispakkaus standardin EN ISO 11607-1 mukaisessa sterilointikalvossa. Pakkauksen on oltava riittävän suuri, jotta pakkaus ei jää kireälle sulkemisen jälkeen. Steriilien estojärjestelmien eheys on tarkastettava ennen käyttöä. Jos steriili estojärjestelmä on vaurioitunut, pakkauksen sisältö on käsiteltävä uudelleen.

Validoitu sterilointi autoklaavissa (kuuma höyry)

Noudattaen Robert-Koch-instituutin ohjeita Saksan liittovaltion terveysviraston julkaisemassa luettelossa 2012-55:1244-1310 koskien hygieniavaatimuksia lääkitäiden laitteiden käsittelyssä, sivu 1248, taulukko 1 lääkitäiden laitteiden riskienarvioinnista ja luokittelusta:

Puolikriittinen B: sterilointi (X) = työvaihe on valinnainen

Varustus: Höyrysterilisaattori, standardin SFS-EN ISO 17665 mukainen kuuma höyry

Aseta instrumentit sterilisaattoriin ehdottomasti vain kuivina, jotta niihin ei jää esimerkiksi kalkkikertymiä ja/tai vesitahroja.

Menettely:

Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa standardin SFS-EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Sterilointilämpötila 134 °C
3. Käsittelyaika: 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: 10 minuuttia

Noudata kuumahöyryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia SFS-EN ISO 17665.

Jotta tahroilta ja korroosiolta vältytään, höyryssä ei saa olla ainesosia. Useita instrumentteja steriloidaessa sterilisaattorin enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää.

Varastointi

Pakattuja steriilejä tuotteita kuljetetaan ja varastoidaan pölyltä, kosteudelta ja (uudelleen)kontaminoitumiselta suojattuina.

Lopputuotteen steriiliyden säilymisen kesto määräytyy sen tahon mukaan, joka on suorittanut lopullisen pakkauksen (steriili estojärjestelmä tai pakkausjärjestelmä) hammaslääkärin vastaanotolla. (Katso myös "Pakkaus".)

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä



Robert Koch -instituutin (RKI)
määräyksen mukainen luokitus:
Puolikriittinen B

HAHNENKRATT-tuotteet:
Matriisinkiristin



Lisätietoa

Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Noudata käytettäviä tarvikkeita koskevaa ja laitteiden valmistajan toimittamaa käyttöohjetta sekä laitteiden enimmäistäyttömäärää.

Standardin EN ISO 17664-1 mukaiset tiedot: huuhtelukirkasteiden käyttö voi heikentää bioyhteensopivuutta.

Noudata hävittämisessä kansallisia määräyksiä.

Näiden valmistajan ilmoittamien tietojen perustana ovat validoinnit, jotka on suoritettu hyväksytyssä laboratoriossa Zwisler.

Validointiraportit:

1910.2975-hahn_auto reprocess.pdf in 2019
1912.0955-hahn_manual reprocess.pdf in 2019
1912.1919-hahn_sterilisation.pdf in 2019

Noudata omassa maassasi voimassa olevia, lääkitinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevia lakimääräyksiä. Lisätietoa on esimerkiksi osoitteessa www.rki.de

Lääkitinnällisten laitteiden valmistaja on validoinut yllä mainitut ohjeet lääkitinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäsittelyä varten SOVELTUVAKSI. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettulla käsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan käsittelylaitteistossa halutut tulokset. Tähän vaaditaan normaalisti menettelyn validointi ja rutiiniseuranta käsittelylaitteistossa.

Vastaanoton turvallisuusvastaavan tulee huolellisesti arvioida kaikkien laadituista ohjeista poikkeavien tilanteiden vaikutus ja mahdolliset seuraukset.

Valmistajan yhteystiedot

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