



Προειδοποιήσεις

Τηρείτε τις προδιαγραφές πρόληψης ατυχημάτων

Εφόσον τηρούνται οι οδηγίες χρήσης των μηχανημάτων και των διαλυμάτων απολύμανσης και καθαρισμού που θα χρησιμοποιηθούν, δεν υπάρχουν γνωστές προειδοποιήσεις.

Επίσης, λαμβάνετε υπόψη πριν από την πρώτη χρήση το σημείο «Έλεγχος και δοκιμή λειτουργίας».

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

Η επανεπεξεργασία έχει μικρές επιπτώσεις. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος εξαρτάται από την φθορά και από τις ζημιές λόγω χρήσης.

Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος διαφέρει ανά περίπτωση και, συνεπώς, πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη. Λαμβάνετε υπόψη το σημείο «Έλεγχος και δοκιμή λειτουργίας».

Οδηγίες

Η εκτέλεση ολόκληρης της διαδικασίας είναι απαραίτητη και πριν από την πρώτη χρήση.

Οι περιγραφόμενες διαδικασίες είναι γενικά γνωστές και βασίζονται στον συνήθη εξοπλισμό και τα συνήθη αναλώσιμα.

Τόπος χρήσης

Εκτελείτε την επανεπεξεργασία μόνο στους προβλεπόμενους χώρους/περιοχές. Τηρείτε τους κανόνες υγιεινής σύμφωνα με τις εγχώριες προδιαγραφές.

Φύλαξη και μεταφορά

Η φύλαξη και η μεταφορά πρέπει να γίνονται στους χώρους και τα δοχεία που προβλέπει το ιατρείο.

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 χωρίς αλδεΐδη, με αλκαλικό καθαριστικό με τιμή pH 10). Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η ξήρανση κατάλοιπων επάνω στα όργανα (προσκόλληση πρωτεϊνών). Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος ID 212 όσον αφορά τη δοσολογία και τον χρόνο επαφής.

Προετοιμασία για απολύμανση

Τηρείτε, επίσης, τις οδηγίες για τα οδοντιατρικά όργανα που συνηθίζονται στο ιατρείο σας. Για τα όργανα HAHNENKRATT δεν υπάρχουν άλλες ιδιαίτερες απαιτήσεις.

Το Ινστιτούτο Ρόμπερτ Κοχ (RKI) συνιστά τα εξής: Αποσυναρμολογείτε τα αποσυναρμολογήσιμα όργανα, λαμβάνοντας τα απαραίτητα μέτρα για την ασφάλεια των προσώπων.

Καθαρισμός και απολύμανση

Σύμφωνα με σύσταση του Ινστιτούτου Ρόμπερτ Κοχ (RKI), η επανεπεξεργασία διενεργείται κατά προτίμηση μηχανικά.

A) Επικυρωμένος μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Επανεπεξεργασία σε ΜΚΑ (πλυντήριο θερμικής απολύμανσης)

Εξοπλισμός

1. Μηχάνημα καθαρισμού/απολύμανσης (ΜΚΑ), π.χ., της εταιρείας Miele με πρόγραμμα Vario. Πρέπει να επιτυγχάνεται τιμή A₀ τουλάχιστον 3000.
2. neodisher® MediClean Dental της εταιρείας Dr. Weigert.
3. neodisher® Z της εταιρείας Dr. Weigert.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση κατά την οδηγία του RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT:
Ημικρίσιμα Β Εργαλείο τοποθέτησης τεχνητών τοιχωμάτων

CE

4. Κατάλληλη βάση για όργανα ή δίσκος από πλέγμα.

Λαμβάνετε πάντοτε υπόψη και τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων προϊόντων και συσκευών. Λαμβάνετε υπόψη τα DIN EN ISO 15883-1 και DIN EN ISO 15883-2.

Πληροφορίες από το EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Εφόσον το ΜΚΑ ανταποκρίνεται στη σειρά προτύπων ISO 15883, μπορείτε να χρησιμοποιείτε τα συνιστώμενα από τον κατασκευαστή προγράμματα και **δεν** χρειάζεται να λάβετε υπόψη τη δική μας επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας. Εφόσον απαιτηθεί, επικοινωνήστε μαζί μας.

Ελέγχετε την ακεραιότητα και την καθαριότητα με κατάλληλο μεγεθυντικό όργανο. Η 8απλή μεγέθυνση διευκολύνει συνήθως την οπτική επιθεώρηση. Εφόσον μετά τη μηχανική επεξεργασία εξακολουθούν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα επιμόλυνσης στο όργανο, επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση, ώσπου να μην υπάρχουν πλέον ορατές επιμολύνσεις.

B) Επικυρωμένος χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Πριν από τον χειροκίνητο καθαρισμό, απολυμαίνετε και αποσυναρμολογείτε το όργανο.

Καθαρισμός:

Μέσο καθαρισμού: Για παράδειγμα, νάιλον βούρτσα.

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

Διασφαλίστε ότι υπάρχει πρόσβαση σε όλες τις περιοχές του οργάνου. Καθαρίζετε ιδιαίτερα επιμελώς όλες τις συναρμογές και τα σημεία συναρμογών, τις ενώσεις, τις δυσπρόσιτες περιοχές, καθώς και τα διάκενα και τις περιοχές σπειρωμάτων.

1. Προκαταρκτικός καθαρισμός 1 λεπτού με τρεχούμενο πόσιμο νερό, απομακρύνοντας τους εμφανείς ρύπους με μαλακή βούρτσα.
2. Τοποθετήστε σε λουτρό καθαρισμού με 2% ID212 Forte για 5 λεπτά.
3. Καθαρίστε με μαλακή βούρτσα για 15 δευτερόλεπτα τις ενώσεις και τις περιοχές σπειρωμάτων.
4. Ξεπλύνετε τα διάκενα με σύριγγα.
5. Ξεπλύνετε με πόσιμο νερό < 40°C.

Μετά την επεξεργασία με τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης, ξεπλένετε τα όργανα με νερό βρύσης.

Ελέγχετε την ακεραιότητα και την καθαριότητα με κατάλληλο μεγεθυντικό όργανο. Η 8απλή μεγέθυνση διευκολύνει συνήθως την οπτική επιθεώρηση. Εφόσον μετά τη επεξεργασία εξακολουθούν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα επιμόλυνσης στο όργανο, επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση, ώσπου να μην υπάρχουν πλέον ορατές επιμολύνσεις.

Απολύμανση:

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

Εκτελείτε την απολύμανση των οργάνων λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες χρήσης του μέσου απολύμανσης και/ή καθαρισμού. Συμβουλευτείτε τα στοιχεία συγκέντρωσης, θερμοκρασίας και χρόνου επαφής που αναφέρονται στις οδηγίες του κατασκευαστή.

Τοποθετήστε τα καθαρισμένα όργανα για απολύμανση σε λουτρό υπερήχων υπό θερμοκρασία περιβάλλοντος με 2% ID 212 Forte και εκκινήστε τον υπέρηχο.

Συγκέντρωση χρήσης: 2%.

Χρόνος επαφής: Τουλάχιστον 1 λεπτό.

Διασφαλίστε ότι υπάρχει πρόσβαση σε όλες τις περιοχές του οργάνου. Ειδικότερα, σε όλες τις συναρμογές και τα σημεία συναρμογών, τις ενώσεις, τις δυσπρόσιτες περιοχές, καθώς και τα διάκενα και τις περιοχές σπειρωμάτων.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση κατά την οδηγία του RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT: _____
Ημικρίσιμα Β Εργαλείο τοποθέτησης τεχνητών τοιχωμάτων

CE

Ξεπλύνετε μετά την απολύμανση για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα με πλήρως αφαλατωμένο, αποιονισμένο νερό, προκειμένου να αποφευχθούν, για παράδειγμα, υπολείμματα αλάτων στο όργανο, τα οποία δημιουργούν λευκές επικαθίσεις ή λεκέδες νερού.

Στέγνωμα

Σύμφωνα με τη σύσταση του RKI, στεγνώνετε κατά προτίμηση με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα. Προσέχετε ιδιαίτερα το στέγνωμα των δύσκολα προσβάσιμων περιοχών.

Τοποθετείτε μόνο απόλυτα στεγνά όργανα στον αποστειρωτή, προκειμένου να αποφεύγονται οι επικαθίσεις αλάτων και/ή λεκέδες νερού.

Συντήρηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Σε περίπτωση εργαλείων τοποθέτησης τεχνητών τοιχωμάτων με βίδες: Προκειμένου να διασφαλίζεται η ευκινησία του σπειρώματος, ψεκάζετε τις βίδες, για παράδειγμα, με λάδι στροβίλων (μεταξύ άλλων, σπρέι γενικής χρήσης KAVO, Alpro WL-dry). Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.

Έλεγχος και δοκιμή λειτουργίας

Διενεργείτε οπτική επιθεώρηση για ενδεχόμενες βλάβες, ζημιές ή φθορές. Για την οπτική επιθεώρηση συνιστάται μια συσκευή με οπτική μεγέθυνση. Απορρίψτε τα όργανα με βλάβες και/ή ελαττώματα. Τέτοια είναι τα όργανα με τραχιές και/ή προεξέχουσες γωνίες, ακμές, και δυσκίνητες βίδες.

Συσκευασία

Κατάλληλη μεμονωμένη συσκευασία σε μεμβράνη αποστείρωσης κατά EN ISO 11607-1. Η συσκευασία πρέπει να διαθέτει επαρκές μέγεθος, ώστε η σφράγιση να μην βρίσκεται υπό τάση. Τα συστήματα στείρου φραγμού πρέπει να ελέγχονται ως προς την ακεραιότητά τους πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση ζημιάς στο σύστημα στείρου φραγμού, η συσκευασία πρέπει να υποβάλλεται εκ νέου σε επανεπεξεργασία.

Επικυρωμένη αποστείρωση σε αυτόκλειστο (υγρή θερμότητα)

Δημοσιεύτηκε κατά το RKI στην Εφημερίδα του Ομοσπονδιακού Γραφείου Υγείας 2012-55:1244-1310 «Απαιτήσεις υγιεινής κατά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων», σελίδα 1248, πίνακας 1, Αξιολόγηση κινδύνου και ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Ημικρίσιμα Β: Αποστείρωση (X)= Προαιρετικό βήμα εργασίας

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού κατά DIN EN ISO 17665 υγρή θερμότητα

Τοποθετείτε μόνο απόλυτα στεγνά όργανα στον αποστειρωτή, προκειμένου να αποφεύγονται οι επικαθίσεις αλάτων και/ή λεκέδες νερού.

Διαδικασία:

Αποστείρωση ατμού με διαδικασία κλασματοποιημένου κενού υπό 134°C σε μηχανήματα κατά DIN EN 13060:

1. Κλασματοποιημένη προκατεργασία κενού (τουλάχιστον 3πλή)
2. Θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C
3. Χρόνος διατήρησης: 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
4. Χρόνος στεγνώματος: 10 λεπτά

Λαμβάνετε υπόψη το πρότυπο DIN EN ISO 17665 για την αποστείρωση με υγρή θερμότητα.

Προκειμένου να αποφεύγεται ο σχηματισμός λεκέδων και η διάβρωση, ο ατμός δεν πρέπει περιέχει ουσίες. Κατά την αποστείρωση περισσότερων οργάνων, μην υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο του αποστειρωτή.



Αποθήκευση

Η μεταφορά και η αποθήκευση των συσκευασμένων αποστειρωμένων προϊόντων πρέπει να γίνεται προστατευμένα από σκόνη, υγρασία και (επανα)μόλυνση.

Η διάρκεια της στειρότητας του τελικού προϊόντος καθορίζεται από τον φορέα που πραγματοποιεί την τελική συσκευασία (σύστημα στείρου φραγμού ή σύστημα συσκευασίας) στο οδοντιατρείο. (Βλ. επίσης «Συσκευασία».)

Πρόσθετες πληροφορίες

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται από τον χρήστη/ασθενή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης/ασθενής.

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των χρησιμοποιούμενων μέσων λειτουργίας και μηχανημάτων και διασφαλίζετε ότι τηρείται το μέγιστο φορτίο.

Πληροφορίες από το EN ISO 17664-1: Η χρήση υποβοηθητικών ξεβγάλματος μπορεί να έχει επίπτωση στη βιοσυμβατότητα.

Τηρείτε τις εθνικές διατάξεις κατά την απόρριψη.

Αυτές οι πληροφορίες κατασκευαστή βασίζονται σε επικυρώσεις, οι οποίες έχουν διενεργηθεί στο διαπιστευμένο εργαστήριο Zwisler.

Εκθέσεις επικύρωσης:

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

Τηρείτε τις ισχύουσες στη χώρας σας νομικές διατάξεις για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ενημερωθείτε, για παράδειγμα, από το δικτυακό τόπο www.rki.de

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Ο αρμόδιος για την επανεπεξεργασία φέρει την ευθύνη, ώστε η πραγματικά διενεργηθείσα επανεπεξεργασία –με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό– στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας να επιτύχει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Για να επιτευχθεί αυτό, απαιτείται συνήθως επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας.

Κάθε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες πρέπει να αξιολογείται επιμελώς από τον αρμόδιο ασφαλείας του ιατρείου όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και τις ενδεχόμενες αρνητικές συνέπειες.

Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή

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