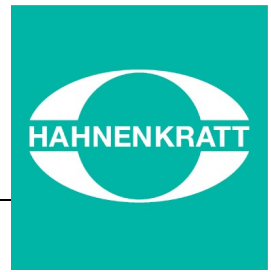


EN ISO 17664-1 Gyártói tájékoztató az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról



Az RKI-irányelv szerinti besorolás:
Félkritikus B

HAHNENKRATT termékek:
Matricafeszítők



Figyelmeztetések

Tartsa be az általános érvényű baleset-megelőzési előírásokat

Nincs tudomásunk figyelmeztetésekről, amennyiben betartják az alkalmazott eszközök, valamint az alkalmazott fertőtlenítő és tisztítóoldatok használati útmutatóit.

Az első használat előtt tegyen eleget az „Ellenőrzés és működéspróba” pont előírásainak is.

Az újrafeldolgozás korlátozása

Az újrafeldolgozásnak elenyésző hatása van. A termék élettartamának végét az elhasználódás és a használatból eredő károk határozzák meg.

A termék élettartamának vége esetfüggő (mindig eltérő), ezért azt a felhasználónak kell meghatároznia. Tegyen eleget az „Ellenőrzés és működéspróba” pont előírásainak.

Utasítások

Végezze el a teljes folyamatot az első használat előtt is.

Az itt ismertetett eljárások általánosan ismertek, és szokásos berendezések és fogyóeszközök használatán alapulnak.

A felhasználás helye

Az újrafeldolgozást csak az arra a célra kialakított helyiségekben/területeken végezze. Tartsa be az országspecifikus követelményeknek megfelelő higiéniai intézkedéseket.

Tárolás és szállítás

A tárolást és szállítást a rendelő által biztosított helyiségekben és tárolókban kell végezni.

Közvetlenül a páciensen történő alkalmazás után helyezze a műszereket a megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel (pl. 10-es pH-érték mellett a DÜRR aldehidmentes ID 212 lúgos tisztítószerével) feltöltött műszertálcába. Ez megakadályozza a maradványok rászáradását (a fehérje megkötését). Az adagolással és a behatási idővel kapcsolatban kövesse az ID 212 használati útmutatóját.

A fertőtlenítés előkészítése

Tartsa be a rendelőben a műszerekre vonatkozó általános utasításokat is. A HAHNENKRATT műszereinkre vonatkozóan nincsenek speciális, betartandó követelmények.

A Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása: A szétszerelhető műszerek szétszedése a személyek védelmével kapcsolatos intézkedések betartása mellett.

Tisztítás és fertőtlenítés

A Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása szerint az újrafeldolgozás lehetőleg gépileg történjen.

A) Validált gépi tisztítás + fertőtlenítés

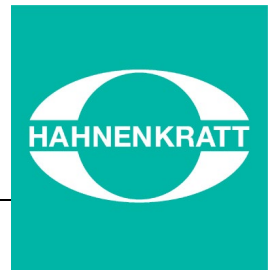
Újrafeldolgozás tisztító- és fertőtlenítőgépben (termikus fertőtlenítőben)

Kellékek

1. Tisztító- és fertőtlenítőgép pl. a Miele vállalattól Vario programmal. Legalább 3000-es A₀-értéket kell elérni.
2. Neodisher® Mediclean Dental a Dr. Weigert vállalattól
3. Neodisher® Z a Dr. Weigert vállalattól
4. Megfelelő műszerállvány vagy szitatálca

Mindig tartsa be a használandó termékek és eszközök használati útmutatóit is. Tartsa be a DIN EN ISO 15883-1 és a DIN EN ISO 15883-2 szabványokat

EN ISO 17664-1 Gyártói tájékoztató az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról



Az RKI-irányelv szerinti besorolás:
Félkritikus B

HAHNENKRATT termékek:
Matricafeszítők



Információk az EN ISO 17664-1:2021 szabvány 6.6.2.1. pontja alapján: Amennyiben az Ön által használt tisztító- és fertőtlenítógép megfelel az ISO 15883 szabványsorozatnak, használhatja a gyártó által javasolt programokat, és **nem** kell az általunk megadott, validált újrafeldolgozási folyamatot követnie. Kérdés esetén forduljon hozzánk bizalommal.

Megfelelő nagyítószerrel ellenőrizze, hogy a termék sértetlen és tiszta-e. A szemrevételezéses vizsgálatot rendszerint 8x-os nagyítással lehet elvégezni. Ha a műszereken a gépi újrafeldolgozás után még mindig látható maradványszennyeződés, addig ismételje a tisztítást és fertőtlenítést, amíg már nem tapasztal szennyeződést.

B) Validált kézi tisztítás + fertőtlenítés

A kézi tisztítás előtt fertőtlenítse és szerelje szét a műszert.

Tisztítás:

Tisztítóeszköz: például nejlonkefe

Kezelő vegyszerek: A DÜRR vállalat ID 212 Forte lúgos tisztító és fertőtlenítő koncentrátuma 10-es pH-érték mellett

Gondoskodjon róla, hogy a folyadék érje a műszer minden területét. Tisztítson meg különös alaposan minden illesztést és csatlakozást, átmenetet, nehezen hozzáférhető területet, valamint minden üreget és menetes területet.

1. 1 perces előtisztítás ivóvíz minőségű folyóvíz alatt, puha kefével távolítsa el a durva szennyeződések.
2. 5 percig áztassa 2%-os ID212 Forte-t tartalmazó tisztító fürdőben
3. Tisztítsa 15 másodpercig puha kefével az átmeneteket és a menetes területeket
4. Öblítse ki az üregeket fecskendővel
5. Öblítse le < 40 °C-os ivóvízzel

A tisztító és fertőtlenítő oldatokkal történő kezelés után öblítse tisztára csapvízzel a műszereket.

Megfelelő nagyítószerrel ellenőrizze, hogy a termék sértetlen és tiszta-e. A szemrevételezéses vizsgálatot rendszerint 8x-os nagyítással lehet elvégezni. Ha a műszereken az újrafeldolgozás után még mindig látható maradványszennyeződés, addig ismételje a tisztítást és fertőtlenítést, amíg már nem tapasztal szennyeződést.

Fertőtlenítés:

Kezelő vegyszerek: A DÜRR vállalat ID 212 Forte lúgos tisztító és fertőtlenítő koncentrátuma 10-es pH-értéknél

Fertőtlenítse a műszereket a fertőtlenítő és/vagy tisztítószer használati útmutatójának megfelelően. A koncentrációra, a hőmérsékletre és a behatási időre vonatkozó információk tekintetében kövesse a gyártó utasításait.

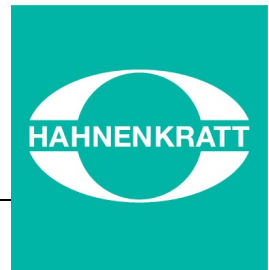
Helyezze a megtisztított fertőtlenítendő műszereket szobahőmérsékletű, 2%-os ID 212 Forte-val feltöltött ultrahangos fürdőbe, és indítsa el az ultrahangot.

Alkalmazási koncentráció: 2%
Behatási idő: Legalább 1 perc

Gondoskodjon róla, hogy a folyadék érje a műszer minden területét. Különösen minden illesztést és csatlakozást, átmenetet, nehezen hozzáférhető területet, valamint minden üreget és menetes területet.

A fertőtlenítés utáni öblítést legalább 15 másodpercig teljesen demineralizált, ioncserélt vízzel kell végezni, hogy elkerülje például a műszereken képződő meszes maradványokat, amelyek fehér lerakódásokat vagy vízfoltokat hagynak maguk után.

EN ISO 17664-1 Gyártói tájékoztató az orvostechikai eszközök újrafeldolgozásáról



Az RKI-irányelv szerinti besorolás:
Félkritikus B

HAHNENKRATT termékek:
Matricafeszítők



Szárítás

Az RKI ajánlásának megfelelően lehetőleg orvosi sűrített levegővel szárítsa meg. Fordítson különös figyelmet a nehezen hozzáférhető területek szárítására.

Csak teljesen száraz műszereket helyezzen a sterilizátorba, hogy elkerülje például a meszes lerakódásokat és/vagy vízfoltokat.

Karbantartás

Az orvostechikai eszköz nem igényel karbantartást.

Csavarokkal rendelkező matricafeszítők esetén:

A menet problémamentes használata érdekében javasolt a csavarokat turbinaolajjal (pl. univerzális KAVO spray, Alpro WL-dry szerrel) befűjni. Kövesse a használt termékek használati útmutatóját.

Ellenőrzés és működéspróba

Szemrevételezéssel ellenőrizze a hibákat, a sérüléseket és a kopást. A jobb szemrevételezéses ellenőrzéshez optikai nagyítással rendelkező eszköz használata ajánlott. A hibás és/vagy meghibásodott műszereket selejtezze le. Ilyenek például a durva és/vagy kiálló sarkokkal, éléssel, illetve a már nem ki-/behajtható csavarokkal rendelkező műszerek.

Csomagolás

Megfelelő, külön (egyedi) csomagolás, az EN ISO 11607-1 szabvány szerinti sterilizáló fólia. A csomagolásnak elég nagyra kell lennie ahhoz, hogy az összeforrasztás ne feszüljön. Ellenőrizze a steril gátrendszerek épségét a használat előtt. Ha a steril gátrendszer megsérül, a csomagolt termék feldolgozását újra el kell végezni.

Validált sterilizálás autoklávban (nedves hővel)

Az RKI által publikált Német Egészségügyi Közlöny (Bundesgesundheitsblatt, 2012-55:1244-1310) „Az orvostechikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei” (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) cikkének 1248. oldalán, az orvostechikai eszközök kockázatértékelése és besorolása című 1. táblázat szerint:

Félkritikus B: Sterilizálás (X)= a munkafázis opcionális

Felszerelés: Gőzsterilizáló, a DIN EN ISO 17665 szerinti nedves hővel

Csak teljesen száraz műszereket helyezzen a sterilizátorba, hogy elkerülje például a meszes lerakódásokat és/vagy vízfoltokat.

Eljárás:

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárással 134 °C-on, a DIN EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

1. Frakcionált elővákuum (legalább 3-szoros)
2. Sterilizálási hőmérséklet: 134 °C
3. Pihentetési idő: 5 perc (teljes ciklus)
4. Szárítási idő: 10 perc

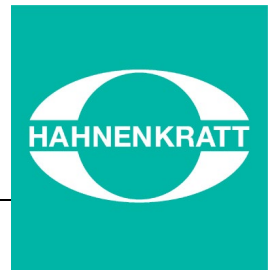
A nedves hővel történő sterilizáláshoz tartsa be a DIN EN ISO 17665 szabványt.

A foltképződés és a korrózió elkerülése érdekében a gőznek összetevőktől mentesnek kell lennie. Több műszer sterilizálásakor ne lépje túl a sterilizátor maximális terhelhetőségét.

Tárolás

A csomagolt steril termékeket szállítás és tárolás közben védje a portól, nedvességtől és (újra)szennyeződéstől.

EN ISO 17664-1 Gyártói tájékoztató az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról



Az RKI-irányelv szerinti besorolás:
Félkritikus B

HAHNENKRATT termékek:
Matricafeszítők



A végtermék sterilítésére vonatkozó fenntartási időt a fogorvosi rendelőben a végső csomagolást (steril gátrendszer vagy csomagolórendszer használatával) végző szervezetnek kell meghatározni. (Lásd még: „Csomagolás”)

Kiegészítő információk

A termékkel kapcsolatban minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg állandó lakhellyel rendelkezik.

Tartsa be a használt vállalati eszközök, illetve az eszközgyártók használati útmutatóját, valamint az eszközök maximális terhelhetőségét.

Az EN ISO 17664-1 szabványból származó információ: Öblítőszer használata esetén sérülhet a biokompatibilitás.

Tartsa be a leselejtezésre vonatkozó nemzeti előírásokat.

A jelen gyártói tájékoztató a Zwisler akkreditált laboratóriumában végzett validálásokon alapul.

Validálási jelentések:

1910.2975-hahn_auto reprocess.pdf (2019)
1912.0955-hahn_manual reprocess.pdf (2019)
1912.1919-hahn_sterilisation.pdf (2019)

Tartsa be az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó, az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat. Informálódjon például a www.rki.de oldalon.

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére ALKALMASNAK minősítette. Az újrafelhasználásra előkészítő felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben – az alkalmazott berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel – ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben az eljárás validálása és rutinszerű ellenőrzése szükséges.

A rendelő biztonsági tisztviselőjének gondosan ki kell értékelnie a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést annak hatékonysága és lehetséges negatív következményei szempontjából.

A gyártó elérhetősége

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