

## **Įspėjamosios nuorodos**

### **Laikytės įprastinių nelaimingų atsitikimų prevencijos reikalavimų**

Laikantis naudojimui numatytų prietaisų ir naudojimui numatytų dezinfekavimo ir valymo tirpalų naudojimo instrukcijų, žinomų taikytinų įspėjamųjų nuorodų nėra.

**Prieš naudodami pirmą kartą taip pat atkreipkite dėmesį į punktą „Kontrolė ir veikimo patikra“.**

## **Apdorojimo apribojimas**

Kartotinio apdorojimo įtaka maža. Gaminio naudojimo trukmės pabaigą apsprendžia sudilimas ir apgadinimas naudojimo metu.

**Gaminio naudojimo trukmės pabaiga yra individualiai skirtinga, todėl ją nustato naudotojas. Atkreipkite dėmesį į punktą „Kontrolė ir veikimo patikra“.**

## **Instrukcijos**

Visą procedūrą reikia atlikti ir prieš pirmą kartą naudojant.

Aprašyti metodai yra plačiai žinomi ir paremti įprasta įranga ir eksploatacinėmis medžiagomis.

## **Naudojimo vieta**

Pakartotinį apdorojimą vykdykite tik tam skirtose patalpose / vietose. Atkreipkite dėmesį į higienos priemones, nurodytas konkrečios šalies reikalavimuose.

## **Laikymas ir transportavimas**

Laikyti ir transportuoti reikia kabinete numatytose patalpose ir talpyklose.

Tuoju pat po naudojimo pacientui instrumentus sudėkite į tinkama valymo / dezinfekavimo priemonę (pvz., DÜRR ID 212 be aldehydų, šarminis valiklis, kurio pH vertė 10) užpildytą instrumentinę vonelę. Taip apsaugoma, kad likučiai nepridžiūtų (proteinių fiksavimas). Dėl reikiamo dozavimo ir poveikio laiko atkreipkite dėmesį ID 212 naudojimo instrukciją.

## **Paruošimas nukenksminimui**

Laikytės Jūsų kabinete įprastų instrukcijų instrumentams. Mūsų HAHNENKRATT instrumentams papildomų specialių reikalavimų nėra.

Roberto Kocho institutas (RKI) rekomenduoja: išardomus instrumentus išardykite dalimis laikydamiesi žmonių apsaugos priemonių.

## **Valymas ir dezinfekavimas**

Pagal Roberto Kocho instituto (RKI) rekomendacijas apdoroti geriausia mašiniu būdu.

### **A) Validuotas mašininis valymas + dezinfekavimas**

#### **Apdorojimas dezinfekavimo plautuve (šiluminiame dezinfekatoriuje)**

##### **Įranga**

1. Dezinfekavimo plautuvas su „Vario“ programa, pvz., firmos „Miele“. Turi būti pasiekta ne mažesnė kaip 3000 A<sub>0</sub> vertė.
2. Firmos „Dr. Weigert“ priemonė „Neodisher® Mediclean Dental“.
3. Firmos „Dr. Weigert“ priemonė „Neodisher® Z“.
4. Tinkamas instrumentų stovas ar sietas.

## EN ISO 17664-1 gamintojo informacija apie medicinos priemonių apdorojimą

Klasifikacija pagal RKI direktyvą:  
Pusiau kritiniai B

HAHNENKRATT gaminiai:  
Matricos laikiklis



Visada atkreipkite dėmesį ir į naudojamų gaminių ir prietaisų naudojimo instrukcijas. Atkreipkite dėmesį į DIN EN ISO 15883-1 ir DIN EN ISO 15883-2.

Informacija iš EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: jeigu Jūsų dezinfekavimo plautuvos atitinka ISO 15883 standartų serijos reikalavimus, Jūs galite naudoti gamintojo rekomenduojamas programas ir **neprivalote** laikytis mūsų validuoto apdorojimo proceso. Jei reikia, kreipkitės į mus.

Vientisumo ir švaros patikrinimas tinkamu didinimo objektu. Paprastai optinę patikrą galima atlikti su didinimu 8 kartus. Jei po mašininio apdorojimo ant instrumento dar galima aptikti taršos likučių, valymą ir dezinfekavimą pakartokite, kol jokių teršalų nebesimatys.

### B) Validuotas rankinis valymas + dezinfekavimas

Prieš rankinį valymą instrumentą dezinfekuokite ir išmontuokite.

#### Valymas:

Valymo priemonė: pvz., nailoninis šepetys

Apdorojimo chemikalai: DÜRR „ID 212 Forte“, šarminis valymo ir dezinfekavimo koncentratas, kurio pH vertė yra 10

**Turi būti užtikrinta, kad bus pasiektos visos instrumento sritys. Ypač kruopščiai valykite sandūras ir sujungimo vietas, pereinamas vietas bei tuščias ertmes bei sričių sritys.**

1. Iš pradžių 1 minutę plaukite po tekančiu geriamuoju vandeniu, minkštu šepetiu nuvalykite stambius nešvarumus.
2. 5 minutėms įdėkite į valomąją vonelę su 2 % „ID212 Forte“.
3. 15 sekundžių minkštu šepetiu valykite pereinamas ir sričių sritys.
4. Švirkštu išskalaukite tuščias ertmes.
5. Nuskalaukite geriamuoju <40 °C vandeniu.

Po apdorojimo valymo ir dezinfekavimo tirpalais nuskalaukite instrumentus vandentiekio vandeniu.

Vientisumo ir švaros patikrinimas tinkamu didinimo objektu. Paprastai optinę patikrą galima atlikti su didinimu 8 kartus. Jei po apdorojimo ant instrumento dar galima aptikti taršos likučių, valymą ir dezinfekavimą pakartokite, kol jokių teršalų nebesimatys.

#### Dezinfekavimas:

Apdorojimo chemikalai: DÜRR „ID 212 Forte“, šarminis valymo ir dezinfekavimo koncentratas, kurio pH vertė yra 10

Dezinfekuokite instrumentus laikydamiesi dezinfekavimo ir (arba) valymo priemonės naudojimo instrukcijos. Duomenų apie koncentraciją, temperatūrą ir sąlyčio laiką ieškokite gamintojo instrukcijose.

Išvalytus instrumentus dezinfekavimui patalpų temperatūroje įdėkite į ultragarso vonelę su 2 % „ID 212 Forte“ ir paleiskite ultragarso.

Naudojimo koncentracija: 2 %  
Poveikio laikas: ne trumpiau kaip 1 minutė

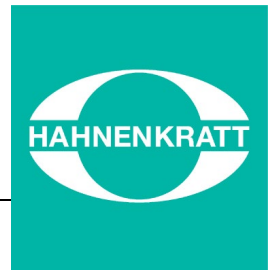
**Turi būti užtikrinta, kad bus pasiektos visos instrumento sritys. Ypač sandūras ir sujungimo vietas, pereinamas vietas bei tuščias ertmes bei sričių sritys.**

Skalauti po dezinfekavimo reikia visiškai nudruskintu, dejonizuotu vandeniu ne trumpiau kaip 15 sekundžių, kad, pavyzdžiui, būtų išvengta ant instrumentų kalkėtų nuosėdų, kurios palieka baltas apnašas arba vandens dėmes.

### Džiovinimas

Pagal RKI rekomendaciją geriausia džiovininti medicininiu suslėgtuoju oru. Ypatingą dėmesį atkreipkite į sunkiai prieinamas sritys.

# EN ISO 17664-1 gamintojo informacija apie medicinos priemonių apdorojimą



Klasifikacija pagal RKI direktyvą:  
Pusiau kritiniai B

HAHNENKRATT gaminiai:  
Matricos laikiklis



Į sterilizatorių dėkite tik visiškai sausus instrumentus, kad būtų išvengta, pavyzdžiui, kalkėtų nuosėdų ir (arba) vandens dėmių.

## Techninė priežiūra

Medicinos priemonei techninė priežiūra nereikalinga.

Matricos laikikliams su varžtais:

Kad sriegio eiga būtų sklandi, gerai yra varžtus apipurkšti, pavyzdžiui, turbinų alyva (pvz., „KAVO Universalspray“, „Alpro WL-dry“). Laikykitės naudojamų gaminių naudojimo instrukcijos.

## Kontrolė ir veikimo patikra

Apžiūrėkite, ar nėra defektų, apgadinių ir susidėvėjimo. Kad būtų galima apžiūrėti geriau, rekomenduojama naudoti optiškai didinantį prietaisą. Instrumentus su defektais ir (arba) gedimais utilizuokite. Tokie būtų, pavyzdžiui, instrumentai su šiurkščiais ir (arba) atsikišusiais kampais, briaunomis, nebesisukantys varžtai.

## Pakuotė

Tinkamas atskiras supakavimas sterilizavimo plėvelėje pagal EN ISO 11607-1. Pakuotė turi būti pakankamo dydžio, kad sandarinimas nebūtų tempiamas. Prieš naudojant reikia patikrinti, ar sterilaus barjero sistemos nepažeistos. Jei sterilaus barjero sistema pažeista, supakuotus daiktus reikia apdoroti iš naujo.

## Validuotas sterilizavimas autoklave (drėgnuuoju karščiu)

Pagal RKI paskelbtą Federalinį medicinos biuletinį 2012-55:1244-1310 „Reikalavimai medicinos priemonių apdorojimo higienai“, 1248 psl., 1 lentelę „Medicinos priemonių rizikos įvertinimas ir klasifikacija“:

Pusiau kritinis B: Sterilizavimas (X) = darbo etapas yra neprivalomas

**Įranga:** Garo sterilizatorius, pagal DIN EN ISO 17665 drėgnuuoju karščiu

Į sterilizatorių dėkite tik visiškai sausus instrumentus, kad būtų išvengta, pavyzdžiui, kalkėtų nuosėdų ir (arba) vandens dėmių.

### Metodas:

Sterilizavimas garu frakcionuoto vakuomo metodu 134 °C temperatūroje prietaise pagal DIN EN 13060:

1. Frakcionuotas pirminis vakuumas (ne mažiau kaip 3-gubas)
2. Sterilizavimo temperatūra 134 °C
3. Poveikio laikas: 5 minutės (pilnas ciklas)
4. Džiovinimo laikas: 10 minučių

Dėl sterilizavimo drėgnuuoju karščiu atkreipkite dėmesį į standartą DIN EN ISO 17665.

Siekiant išvengti dėmių susidarymo ir korozijos, garas turi būti be priemaišų. Jei sterilizuojami keli instrumentai, negali būti viršijama maksimali sterilizatoriaus įkrova.

## Laikymas

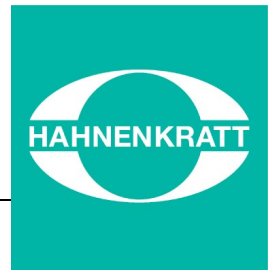
Supakuoti sterilūs objektai transportuojami ir laikomi saugant nuo dulkių, drėgmės ir užteršimo (iš naujo).

Galutinio gaminio sterilumo išlikimo trukmė turi būti nustatoma ten, kur odontologijos kabinete atliekamas galutinis supakavimas (į sterilaus barjero sistemą arba pakavimo sistemą). (Žr. taip pat ir „Pakuotę“).

## EN ISO 17664-1 gamintojo informacija apie medicinos priemonių apdorojimą

Klasifikacija pagal RKI direktyvą:  
Pusiau kritiniai B

HAHNENKRATT gaminiai:  
Matricos laikiklis



### Papildoma informacija

Apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies narės, kuriame įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Atkreipkite dėmesį į naudojamų eksploatacinių priemonių ir prietaisų gamintojų naudojimo instrukcijas ir kad būtų laikomasi maksimalios prietaisų įkrovos.

Informacija iš EN ISO 17664-2021: naudojant skalavimo priemones gali būti pakenkta biologiniam suderinamumui.

Tvarkydami atliekas laikykitės šalyje galiojančių reikalavimų.

Ši gamintojo pateikiama informacija remiasi validacijomis, kurios buvo atliktos akredituotoje „Zwisler“ laboratorijoje.

#### Validacijos protokolai:

1910.2975-hahn\_auto reprocess.pdf, 2019  
1912.0955-hahn\_manual reprocess.pdf, 2019  
1912.1919-hahn\_sterilisation.pdf, 2019

Atkreipkite dėmesį į Jūsų šalyje galiojančius teisinius medicinos priemonių pakartotinio apdorojimo reikalavimus. Informacijos galite rasti, pavyzdžiui, adresu [www.rki.de](http://www.rki.de)

Pirma išvardytus nurodymus medicinos priemonės gamintojas validavo kaip TINKAMUS medicinos priemonei paruošti, norint ją naudoti vėl. Apdorotojas atsako už tai, kad apdorojimo įstaigoje faktiškai atliktas apdorojimas – su naudota įranga, medžiagomis ir personalu – pasiektų pageidaujamus rezultatus. Tam paprastai reikalingas validavimas ir reguliarius metodo stebėjimas apdorojimo įstaigoje.

Bet kokį nuokrypį nuo šių pateiktų instrukcijų kabineto atsakingas už saugą asmuo privalo rūpestingai įvertinti jo veiksmingumo ir galimai neigiamų pasekmių požiūriu.

### Gamintojo kontaktai

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
VOKIETIJA  
Tel. +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)