

Indicații de avertizare

Respectați prevederile uzuale de prevenire a accidentelor (UVV)

În cazul respectării instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivelor care urmează să fie folosite, precum și a dezinfectanților și a agenților de curățare care urmează să fie folosiți, nu ne sunt cunoscute indicații de avertizare.

Înainte de prima utilizare aveți în vedere, de asemenea, punctul „Control și verificare funcțională”.

Limitarea procesării

Reprocesarea are efect redus. Sfârșitul duratei de viață a produsului se determină de uzura și deteriorările rezultate în urma utilizării.

Sfârșitul duratei de viață a produsului este individual diferit și, de aceea, trebuie să fie stabilit de către utilizator. Respectați punctul „Control și verificare funcțională”.

Instrucțiuni

Procesul complet trebuie să fie realizat înainte de prima utilizare.

Procedurile descrise sunt cunoscute, în general, și recurg la dotarea și consumabilele uzuale.

Loc de utilizare

Efectuați reprocesarea numai în încăperile/locurile prevăzute acestui scop. Respectați măsurile eficiente igienice, în conformitate cu dispozițiile naționale specifice.

Depozitare și transport

Depozitarea și transportul trebuie să aibă loc în încăperile și recipientele prevăzute de cabinetul medical.

Imediat după utilizarea la pacient introduceți instrumentarul într-o cuvă pentru instrumente umplută cu un agent de curățare/dezinfectare adecvat (de exemplu, ID 212 de la DÜRR, agent de curățare alcalin, fără aldehide, în cazul unei valori a pH-ului de 10). Astfel, se împiedică uscarea reziduurilor (fixarea proteinelor). În ceea ce privește dozarea și timpul de acțiune vă rugăm să respectați instrucțiunea de utilizare a ID 212.

Procesare pentru decontaminare

Respectați și instrucțiunile uzuale din cabinetul dvs. medical pentru instrumentar. Pentru instrumentele noastre HAHNENKRATT nu trebuie respectate în rest alte cerințe speciale.

Institutul Robert Koch (RKI) recomandă: Dezasamblarea instrumentelor demontabile prin respectarea măsurilor de protecție a persoanelor.

Curățare și dezinfectare

Conform recomandării Institutului Robert Koch (RKI), procesarea are loc, de preferință, automat.

A) Curățare și dezinfectare automată validată

Procesare în RDG (termodezinfectator)

Dotare

1. Aparat de curățare/dezinfectare (RDG), de exemplu de la firma Miele cu program Vario. Trebuie să se obțină o valoare A_0 de cel puțin 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental de la firma Dr. Weigert
3. Neodisher® Z de la firma Dr. Weigert
4. Suporturi pentru instrumente, respectiv vase cu sită adecvate

EN ISO 17664-1 Informații ale producătorului pentru procesarea dispozitivelor medicale



Clasificare conform Directivei RKI:
Semicritic B

Produse HAHNENKRATT:
Dispozitiv de tensionare a matriței
CE

Respectați întotdeauna și instrucțiunile de utilizare ale produselor și ale aparatelor care urmează să fie utilizate. Respectați DIN EN ISO 15883-1 și DIN EN ISO 15883-2

Informații din EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Atât timp cât aparatul dvs. RDG corespunde seriei de standarde ISO 15883, puteți utiliza programele recomandate de producător și **nu** trebuie să respectați procesul nostru de tratare validat. Eventual, dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați.

Verificare cu privire la starea intactă și curată cu obiect de mărire adecvat. O mărire de 8 ori facilitează, de regulă, o verificare optică. Dacă în urma procesării automate se mai pot identifica contaminări reziduale pe instrument, repetați curățarea și dezinfectarea până când nu mai este vizibilă nicio contaminare.

B) Curățare și dezinfectare manuală validată

Înainte de curățarea manuală, dezinfectați și demontați instrumentul.

Curățare:

Mijloc de curățare: de exemplu, perie din nailon

Substanțe chimice de tratament: ID 212 Forte de la DÜRR, concentrat alcalin de curățare și dezinfectare în cazul unei valori a pH-ului de 10

Trebuie să se asigure că se ajunge la toate zonele instrumentului. Curățați îndeosebi cu atenție toate îmbinările și zonele articulate, pasajele, zonele greu accesibile, precum și spațiile goale și zonele filetate.

1. Precurățare timp de 1 minut sub jet de apă potabilă, îndepărtați impuritățile grosiere cu o perie moale.
2. Introduceți în baie de curățare cu 2% ID212 Forte timp de 5 minute
3. Curățați pasajele și zonele filetate cu o perie moale timp de 15 secunde
4. Spălarea spațiilor goale cu o injecție
5. Spălați cu apă potabilă < 40°C

După tratarea cu soluții de curățare și de dezinfectare, clătiți instrumentele cu apă de la robinet.

Verificare cu privire la starea intactă și curată cu obiect de mărire adecvat. O mărire de 8 ori facilitează, de regulă, o verificare optică. Dacă în urma procesării se mai pot identifica contaminări reziduale pe instrument, repetați curățarea și dezinfectarea până când nu mai este vizibilă nicio contaminare.

Dezinfectare:

Substanțe chimice de tratament: ID 212 Forte de la DÜRR, concentrat alcalin de curățare și dezinfectare în cazul unei valori a pH-ului de 10

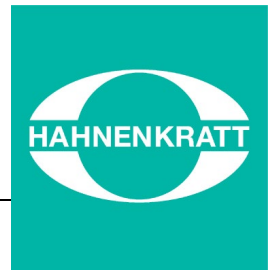
Efectuați dezinfectarea instrumentelor prin respectarea instrucțiunilor de utilizare ale agentului de dezinfectare și/sau de curățare. Vă rugăm să preluați specificațiile cu privire la concentrație, temperatură și timp de contact din instrucțiunile producătorului.

Introduceți instrumentele curățate pentru dezinfectare într-o baie cu ultrasunete, la temperatura camerei, cu 2% ID 212 Forte și porniți ultrasunetele.

Concentrație de utilizare: 2%
Timp de acțiune: minimum 1 minut

Trebuie să se asigure că se ajunge la toate zonele instrumentului. Îndeosebi toate îmbinările și zonele articulate, pasajele, zonele greu accesibile, precum și spațiile goale și zonele filetate.

Clătirea după dezinfectare ar trebui să aibă loc timp de cel puțin 15 secunde cu apă deionizată, complet fără sare, pentru a evita, de exemplu, reziduurile calcaroase pe instrument, care lasă în urmă depuneri albe sau pete de apă.



Uscare

Conform recomandării RKI, uscați, de preferință, cu aer comprimat medical. Acordați atenție îndeosebi uscării zonelor greu accesibile.

Introduceți în sterilizator numai instrumentele absolut uscate, pentru a evita, de exemplu, depunerile calcaroase și/sau petele de apă.

Întreținere

Dispozitivul medical nu necesită întreținere.

În cazul dispozitivelor de tensionare a matriței cu șuruburi:

Pentru o bună mobilitate a filetului este avantajos să se pulverizeze șuruburile, de exemplu, cu un ulei pentru turbine (printre altele, spray universal KAVO, Alpro WL-dry). Respectați instrucțiunile de utilizare ale produselor utilizate.

Control și verificare funcțională

Realizați verificarea funcțională cu privire la erori, deteriorări și uzură. Pentru o mai bună verificare funcțională se recomandă un aparat cu mărire optică. Eliminați instrumentele defectuoase și/sau defecte. De exemplu, instrumentele cu colțuri, muchii aspre și/sau care ies în afară, șuruburi care nu mai sunt mobile.

Ambalare

Ambalaj individual adecvat într-o folie de sterilizare, conform EN ISO 11607-1. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare, astfel încât sigilarea să nu se afle sub tensiune. Sistemele de barieră sterilă trebuie să fie verificate dacă sunt intacte înainte de utilizare. În cazul deteriorării sistemului de barieră sterilă, produsul ambalat trebuie să fie procesat din nou.

Sterilizare validată în autoclavă (căldură umedă)

Conform RKI publicat în Monitorul oficial pentru sănătate 2012-55:1244-1310 „Cerințe de igienă în cazul procesării dispozitivelor medicale” pagina 1248, tabelul 1 Evaluarea riscului și clasificarea dispozitivelor medicale:

Semicritic B: Sterilizare (X)= etapa de lucru este opțională

Dotare: Sterilizator cu abur, conform DIN EN ISO 17665 căldură umedă

Introduceți în sterilizator numai instrumentele absolut uscate, pentru a evita, de exemplu, depunerile calcaroase și/sau petele de apă.

Proces:

Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat la 134°C, într-un aparat conform DIN EN 13060:

1. Vid preliminar fracționat (cel puțin de 3 ori)
2. Temperatură de sterilizare 134°C
3. Timp de menținere: 5 minute (ciclu complet)
4. Timp de uscare: 10 minute

Respectați standardul DIN EN ISO 17665 pentru sterilizare cu căldură umedă.

Pentru a evita formarea de pete și coroziune, aburul nu trebuie să conțină ingrediente. În cazul sterilizării mai multor instrumente, nu este permisă depășirea încărcăturii maxime a sterilizatorului.

Depozitare

Transportul și depozitarea produsului steril ambalat au loc în stare protejată împotriva prafului, a umidității și a re(contaminării).

EN ISO 17664-1 Informații ale producătorului pentru procesarea dispozitivelor medicale



Clasificare conform Directivei RKI:
Semicritic B

Produce HAHNENKRATT:
Dispozitiv de tensionare a matriței



Determinarea duratei de menținere a sterilității produsului final revine entității, care a realizat ambalarea finală (sistemul de barieră sterilă sau sistemul de ambalare) în cabinetul stomatologic. (Consultați, de asemenea, „Ambalare”)

Informații suplimentare

Toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie comunicate producătorului și autorităților competente a statului membru, în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.

Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare ale mijloacelor de lucru care urmează să fie utilizate, precum și ale producătorului aparatului și că încărcarea maximă a aparatelor este respectată.

Informații din EN ISO 17664-1: Dacă se utilizează soluții de clătire, biocompatibilitatea poate fi prejudiciată.

Pentru eliminare respectați prevederile naționale.

Temeiul pentru aceste informații ale producătorului sunt validările care au fost realizate la laboratorul acreditat Zwisler.

Rapoarte de validare:

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

Aveți în vedere prevederile legale valabile în țara dvs. pentru reprocesarea dispozitivelor medicale. Informații-vă, de exemplu, de la www.rki.de

Instrucțiunile menționate mai sus au fost validate ca ADECVATE de producătorul dispozitivelor medicale pentru procesarea unui dispozitiv medical în scopul reutilizării acestuia. Celui care efectuează operațiunea de procesare îi revine responsabilitatea ca procesarea realizată efectiv – cu dotarea, materialele și personalul utilizat – în locația de procesare să obțină rezultatul dorit. Pentru aceasta, în mod normal sunt necesare validarea și monitorizarea de rutină a procesului în locația de procesare.

Orice abatere de la aceste instrucțiuni puse la dispoziție ar trebuie evaluată de către responsabilul cu siguranța al cabinetului medical, cu atenție în privința eficienței lor și a consecințelor dezavantajoase posibile.

Contact cu producătorul

E. HAHNENKRATT GmbH
Tehnică medicală dentară
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
GERMANIA
Telefon +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com