



Предупреждения

Моля спазвайте обичайните разпоредби за предотвратяване на злополуки (РПЗ)

Не ни е известно използваното оборудване и използваните разтвори за дезинфекция и почистване да крият рискове, ако се спазват инструкциите за употреба.

Преди първа употреба, моля спазвайте точката "Контрол и проверка на функционалността".

Ограничение на обработката

Повторната обработка има слабо въздействие. Краят на жизнения цикъл на продукта се определя от износването и повредите при употреба.

Краят на жизнения цикъл на продукта е индивидуален и поради това се определя от потребителя. Обърнете внимание на точка "Контрол и проверка на функционалността".

Инструкции

Цялата процедура трябва да се извърши и преди първата употреба.

Описаните процедури са общоизвестни, като при тях се използват общоприето оборудване и консумативи.

Място на приложение

Извършвайте повторната обработка само в помещенията/пространствата, предназначени за тази цел. Спазвайте изискванията за хигиена в съответствие със специфичните за страната разпоредби.

Съхранение и транспорт

Съхранението и транспортирането трябва да се извършва в помещенията и контейнерите, предвидени за тази цел в кабинета.

Веднага след употреба върху пациента инструментариумът се поставя във вана за дезинфекция, напълнена с подходящ препарат за почистване/дезинфекция (напр. ID 212 на DÜRR без алдехиди, алкален почистващ препарат при алкална рН-стойност 10). Това предотвратява изсъхването на остатъците (фиксиране на протеините). За дозировката и времето за въздействие, моля вижте инструкциите за употреба на ID 212.

Подготовка за деконтаминация

Спазвайте също обичайните инструкции за инструментите във Вашия кабинет. За инструментите на HANNENKRATT няма други специални изисквания.

Институтът "Роберт Кох" (ИРК) препоръчва: Разглобяване на разглобяеми инструменти при спазване на мерките за лична защита.

Почистване и дезинфекция

Съгласно препоръките на Института "Роберт Кох" (ИРК) за предпочитане е обработването да се извършва машинно.

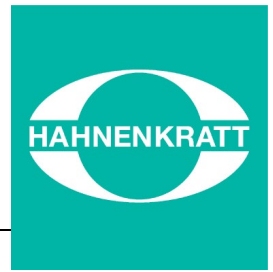
А) Утвърдено машинно почистване + дезинфекция

Обработване със СПД (термодезинфектор)

Оборудване

1. Съоръжение за почистване и дезинфекция (СПД), напр. от Miele с програма Vario. Трябва да бъде постигната стойност A_0 от минимум 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental на фирма Dr. Weigert

EN ISO 17664-1 Информация на производителя относно обработката на медицински изделия



Категоризация в съответствие

с насоките на Института "Роберт Кох":
Полуинвазивен вид В

Продукти HAHNENKRATT:
Матрицодържател



3. Neodisher® Z на фирма Dr. Weigert
4. Подходяща стойка за инструменти и решетъчно корито.

Винаги спазвайте и инструкциите за употреба на използваните продукти и апаратура. Спазвайте стандартите DIN EN ISO 15883-1 и DIN EN ISO 15883-2

Информация от EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Ако Вашето СПД съответства на серията от стандарти ISO 15883, можете да използвате препоръчаните от производителя програми и **не** трябва да спазвате нашите одобрени процеси за обработка. Моля свържете се с нас, ако евентуално имате въпроси.

Проверка за цялостност и чистота с подходящ увеличителен уред. 8-кратното увеличение позволява по принцип визуална проверка. Ако след машинното обработване по инструмента още се забелязва остатъчна контаминация, повторете почистването и дезинфекцията, докато вече не се вижда такава.

В) Утвърдено ръчно почистване + дезинфекция

Преди ръчното почистване демонтирайте и дезинфекцирайте инструмента

Почистване:

Почистващи средства: например мека четка

Химикали за третиране: ID 212 Forte на DÜRR, алкален концентрат за почистване и дезинфекция при рН-стойност 10.

Трябва да се гарантира, че ще бъдат достигнати всички зони на инструмента. Почиствайте особено внимателно всички фуги и точки на закрепване, преходи, трудно достъпни места както и кухи пространства и резби.

1. 1 минута предварително почистване под течаща питейна вода, с мека четка отстранете грубите замърсявания.
2. Поставете във вана за почистване с 2% ID212 за 5 минути
3. С мека четка почистете 15 секунди преходите и зоните с резби
4. Промийте кухите пространства със спринцовка
5. Промийте с питейна вода < 40°C

След третиране с разтвори за почистване и дезинфекция изплакнете инструментите с чешмяна вода.

Проверка за цялостност и чистота с подходящ увеличителен уред. 8-кратното увеличение позволява по принцип визуална проверка. Ако след обработване по инструмента още се забелязва остатъчна контаминация, повторете почистването и дезинфекцията, докато вече не се вижда такава.

Дезинфекция:

Химикали за третиране: ID 212 Forte на DÜRR, алкален концентрат за почистване и дезинфекция при рН-стойност 10.

Извършете дезинфекция на инструментите при спазване на инструкцията за употреба на дезинфекциращото и/или почистващото средство. Моля вижте данните за концентрация, температура и време за контакт от инструкциите на производителя.

Поставете почистените инструменти за дезинфекция в ултразвукова вана при стайна температура с 2% ID 212 Forte и стартирайте ултразвука.

Приложима концентрация: 2%
Време за въздействие: Минимум 1 минута



Категоризация в съответствие

с насоките на Института "Роберт Кох":

Полуинвазивен вид В

Продукти HAHNENKRATT:

Матрикодържател



Трябва да се гарантира, че ще бъдат достигнати всички зони на инструмента. Особено всички фуги и точки на закрепване, преходи, трудно достъпни места както и кухи пространства и резби.

Промиването след дезинфекция трябва да се извършва за минимум 15 сек. с изцяло обезсолена, дейонизирана вода, например за да бъдат избегнати варовикови отлагания върху инструмента, които остават бели налепи или петна от вода.

Изсушаване

Съгласно препоръката на ИПК изсушете за предпочитане с медицински съгъстен въздух. При изсушаване обърнете специално внимание на трудно достъпни места.

Поставяйте в стерилизатора само абсолютно изсушени инструменти, например за да избегнете варовикови отлагания и/или петна от вода.

Поддръжка

Медицинското изделие не се нуждае от поддръжка.

При матрикодържатели с винтове:

За да се гарантира плавното движение на резбата, е добре винтовете да се напръскат с масло за турбини (напр. универсално масло KAVO, Alpro WL-dry). Спазвайте инструкциите за употреба на използваните продукти.

Контрол и проверка на функционалността

Извършете визуална проверка за неизправности, увреждане и износване. За по-добра визуална проверка се препоръчва приспособление с оптично увеличаване. Изхвърляйте повредените и/или дефектни инструменти. Така например инструменти с грапави и/или стърчащи ъгли, ръбове, остарели винтове.

Опаковка

Използвайте подходяща единична опаковка в стерилизираща торбичка от фолио съгласно EN ISO 11607-1. Опаковката трябва да е достатъчно голяма, така че уплътнението да не е под напрежение. Стерилните бариерни системи трябва да се проверяват за цялост преди употреба. При повреда на стерилната бариерна система, опакованите продукти трябва да се обработят отново.

Утвърдена стерилизация в автоклав (влажна горещина)

В съответствие с препоръките на Института "Роберт Кох", публикувани във Федералния здравен бюлетин 2012-55:1244-1310 "Изисквания към хигиената при обработката на медицински изделия", стр. 1248, таблица 1, Оценка на риска и класификация на медицинските изделия:

Полуинвазивен вид В: Стерилизация (X) = етапът е опционален

Оборудване: Парен стерилизатор, съгласно DIN EN ISO 17665 влажна топлина

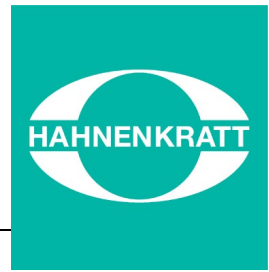
Поставяйте в стерилизатора само абсолютно изсушени инструменти, например за да избегнете варовикови отлагания и/или петна от вода.

Процедури:

Парна стерилизация при фракциониран вакуум при 134°C в уред съгласно DIN EN 13060:

1. Фракциониран предварителен вакуум (поне 3 пъти)
2. Температура на стерилизация 134°C
3. Престой: 5 минути (пълен цикъл)
4. Време на изсушаване: 10 минути

EN ISO 17664-1 Информация на производителя относно обработката на медицински изделия



Категоризация в съответствие

с насоките на Института "Роберт Кох":

Полуинвазивен вид В

Продукти HAHNENKRATT:

Матрицодържател



Спазвайте стандарта DIN EN ISO 17665 за стерилизация с влажна топлина.

За да се избегне образуването на петна и корозия, парата не трябва да съдържа примеси. При стерилизацията на няколко инструмента не бива да бъде надвишавано максималното натоварване на стерилизатора.

Съхранение

При транспортиране и съхранение опакованите стерилни изделия трябва да са защитени от прах, влага и (повторно) контаминиране.

Продължителността на поддържане на стерилността на крайния продукт се определя от структурата, която е извършила крайното опаковане (стерилна бариерна система или опаковъчна система) в стоматологичния кабинет. (виж също „Опаковане“)

Допълнителна информация

Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Спазвайте инструкциите за употреба на производителите на уредите и се уверете, че е спазено максималното натоварване на съоръженията.

Информация от EN ISO 17664-1: При използване на подобрители за блясък може да бъде нарушена био съвместимостта

При изхвърляне спазвайте националната нормативна уредба.

Тази информация на производителя се основава на валидиране, извършено в акредитираната лаборатория Zwisler.

Доклади за валидиране:

1910.2975-hahn_auto reprocess.pdf през 2019 г.

1912.0955-hahn_manual reprocess.pdf през 2019 г.

1912.1919-hahn_sterilisation.pdf през 2019 г.

Спазвайте законовите разпоредби за обработка на медицински изделия, които намира приложение във Вашата страна. Информирайте се например на www.rki.de

Горните инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като ПОДХОДЯЩИ за подготовката на медицинското изделие за повторна употреба. Обработващият носи отговорност за това, че действително извършената обработка в съоръженията за обработка ще постигне желания резултат - при използването на оборудване, материали и персонал. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса в съоръжението за обработка.

Всяко отклонение от тези инструкции трябва да бъде внимателно преценено от отговорника по безопасността на кабинета за ефективността и възможните неблагоприятни последици.

Контакт с производителя:

E. HAHNENKRATT GmbH
Дентална медицинска техника
Benzstraße 19
75203 Königsbach-Stein
ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com