

Advarsler

Vennligst følg de vanlige ulykkesforebyggende forskriftene (UVV)

Ved overholdelse av bruksanvisningen for utstyret samt for desinfeksjons- og rengjøringsløsningene som skal brukes til behandling, har vi ingen kjennskap til advarsler.

Vær også oppmerksom på punktet "Kontroll og funksjonstest" før første gangs bruk.

Begrensning ved represseringen

Klargjøringen har liten virkning. Slutten av produktets levetid bestemmes av slitasje og bruksskader.

Slutten av produktets levetid varierer individuelt og må derfor bestemmes av brukeren. Vær oppmerksom på punktet "Kontroll og funksjonstest".

Anvisninger

Hele prosedyren må også utføres før første gangs bruk.

Prosedylene beskrevet er velkjente og griper tilbake til vanlig utstyr og forbruksvarer.

Brukssted

Represseringen skal kun foretas i rom/områder som er planlagt til dette formål. Følg nasjonalt regelverk om hygienetiltak.

Oppbevaring og transport

Oppbevaring og transport skal foregå i lokalene og beholderne som er anvist i praksisen.

Umiddelbart etter bruk på pasienten, plasser instrumentene i instrumentbrettet fylt med et egnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfritt, alkalisk rengjøringsmiddel med en pH-verdi på 10). Dette forhindrer uttørking av rester (proteinfiksering). Angående dosering og innvirkningstid, vennligst følg bruksanvisningen for ID 212.

Forberedelse for dekontaminasjon

Praksisens egne anvisninger for instrumenter må også følges. Ellers er det ingen spesielle krav som skal overholdes for våre HAHNENKRATT-instrumenter.

Robert-Koch-Institut (RKI) anbefaler: Demontering av demonterbare instrumenter under overholdelse av personlige sikkerhetstiltak.

Rengjøring og desinfeksjon

I henhold til anbefaling fra Robert-Koch-Institut (RKI) utføres repressering fortrinnsvis maskinelt.

A) Validert maskinell rengjøring + desinfeksjon

Repressering i RDG (termodesinfektor)

Utstyr

1. Rengjørings-/desinfeksjonsapparat (RDG) f.eks. fra Miele med Vario-program. Det må oppnås en A_0 -verdi på minst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra firmaet Dr. Weigert
4. Egnet instrumentstativ eller instrumentkurv

Følg bruksanvisningen til produktene og utstyret som brukes. Følg merke til NS-EN ISO 15883-1 og NS-EN ISO 15883-2

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om repressering av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen:
Semikritisk B

HAHNENKRATT produkter:
Matriseklemme



Informasjon fra NS-EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Så lenge din RDG er i samsvar med ISO 15883-serien med standarder, kan du bruke programmene anbefalt av produsenten og trenger ikke å følge vår validerte represseringsprosess. Spør oss om nødvendig.

Sjekk for integritet og renslighet med et egnet forstørrelsesobjekt. En 8x forstørrelse gjør det vanligvis mulig å foreta en visuell kontroll. Hvis gjenværende kontaminering fortsatt er synlig på instrumentet etter maskinell repressering, gjenta rengjøring og desinfisering til kontaminering ikke lenger er synlig.

B) Validert manuell rengjøring + desinfeksjon

Før manuell rengjøring, desinfiser og demonter instrumentet.

Rengjøring:

Rengjøringsmiddel: for eksempel nylonbørste

Behandlingskjemikalier: ID 212 Forte fra DÜRR, alkalisk rengjørings- og desinfeksjonskonsentrat med en pH-verdi på 10

Det må sikres at alle områder på instrumentet nås. Vær spesielt nøye med å rengjøre alle sammenføyninger og sammenføyingssteder, overganger, vanskelig tilgjengelige områder, samt hulrom og gjengede områder.

1. Forrens i 1 minutt under rennende drikkevann, fjern grove urenheter med en myk børste.
2. Plasser i rensebad med 2 % ID212 Forte i 5 minutter
3. Rengjør overganger og gjengede områder med myk børste i 15 sekunder
4. Skyll hulrom med sprøyte
5. Skyll med drikkevann < 40°C

Etter behandling med rengjørings- og desinfeksjonsløsninger, skyll instrumentene med vann fra springen.

Sjekk for integritet og renslighet med et egnet forstørrelsesobjekt. En 8x forstørrelse gjør det vanligvis mulig å foreta en visuell kontroll. Hvis gjenværende kontaminering fortsatt er synlig på instrumentet etter repressering, gjenta rengjøring og desinfisering til kontaminering ikke lenger er synlig.

Desinfeksjon:

Behandlingskjemikalier: ID 212 Forte fra DÜRR, alkalisk rengjørings- og desinfeksjonskonsentrat med en pH-verdi 10.

Desinfiser instrumentene under overholdelse av bruksanvisningen til desinfeksjons- og/eller rengjøringsmiddel. Vennligst se produsentens instruksjoner for informasjon om konsentrasjon, temperatur og kontaktid.

Plasser rengjorte instrumenter for desinfeksjon i et ultralydbad ved romtemperatur med 2 % ID 212 Forte og start ultralyden.

Brukskonsentrasjon: 2%
Innvirkningstid: Minimum 1 minutt

Det må sikres at alle områder på instrumentet nås. Spesielt alle sammenføyninger og sammenføyingssteder, overganger, vanskelig tilgjengelige områder, samt hulrom og gjengede områder.

Skylling etter desinfeksjon bør utføres med fullstendig avsaltet, avionisert vann i minst 15 sek. for å unngå for eksempel kalkrester på instrumentet som etterlater hvite avleiringer eller vannflekker.

Tørking

Tørk helst med medisinsk trykkluft i henhold til RKIs anbefalinger. Vær spesielt oppmerksom på tørking av områder som er vanskelig tilgjengelige.

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om repressering av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen:
Semikritisk B

HAHNENKRATT produkter:
Matriseklemme



Plasser kun absolutt tørre instrumenter i sterilisatoren for å unngå for eksempel kalkavleiringer og/eller vannflekker.

Vedlikehold

Det medisinske utstyret trenger ikke vedlikehold.

For matriseklemmer med skruer:

Det er fordelaktig å spraye skruene med for eksempel en turbinolje (f.eks. KAVO Universalspray, Alpro WL-dry) for å sikre at gjengen går jevnt. Følg bruksanvisningen til produktene som brukes.

Kontroll og funksjonstesting

Utfør en visuell inspeksjon for defekter, skader og slitasje. Et instrument med optisk forstørrelse anbefales for en bedre visuell inspeksjon. Kast mangelfulle og/eller defekte instrumenter. For eksempel instrumenter med grove og/eller utstående hjørner, kanter, skruer som ikke lenger er i bruk.

Emballasje

Egnet individuell emballasje i steriliseringsfolie i henhold til NS-EN ISO 11607-1. Emballasjen må være tilstrekkelig stor, slik at forseglingen ikke står under spenning. Sterile barrieresystemer må kontrolleres for integritet før bruk. Hvis det sterile barrieresystemet er skadet, må de emballerte varene represseres.

Validert sterilisering i autoklav (fuktig varme)

I følge RKI publisert i Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Hygienekrav ved repressering av medisinsk utstyr) side 1248, Tabell 1 Risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr:

Semikritisk B: Sterilisering (X)= Arbeidstrinn er valgfritt

Utstyr: Dampsterilisator, iht. NS-EN ISO 17665 fuktig varme

Plasser kun absolutt tørre instrumenter i sterilisatoren for å unngå for eksempel kalkavleiringer og/eller vannflekker.

Prosedyre:

Dampsterilisering i fraksjonert vakuüm ved 134 °C i en enhet som oppfyller kravene i NS-EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuüm (minst 3 ganger)
2. Steriliseringstemperatur 134°C
3. Holdetid: 5 minutter (full syklus)
4. Tørketid: 10 minutter

Følg NS-EN ISO 17665 ved sterilisering med fuktig varme.

For å forhindre flekker og korrosjon må dampen være fri for ingredienser. Ved sterilisering av flere instrumenter må maksimal belastning av sterilisatoren ikke overskrides.

Lagring

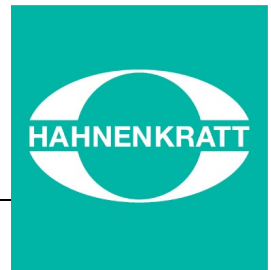
Transport og lagring av pakket sterilgods skal være beskyttet mot støv, fuktighet og (re)kontaminering.

Fastsettelse av hvor lenge steriliteten til sluttproduktet opprettholdes er ansvaret til enheten som utførte den endelige pakkingen (sterilt barrieresystem eller pakkesystem) i tannlegepraksisen. (Se også "Emballasje")

Ytterligere informasjon

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om repressering av medisinsk utstyr



Klassifisering i henhold til RKI-retningslinjen:
Semikritisk B

HAHNENKRATT produkter:
Matriseklemme



Følg bruksanvisningen til utstyret som skal brukes og utstyrsprodusenten og at maksimal belastning av utstyret overholdes.

Informasjon fra NS-EN ISO 17664-1: Ved bruk av klarskyllingsmiddel kan biokompatibiliteten bli svekket.

Følg nasjonale forskrifter når utstyret skal deponeres.

Denne produsentinformasjonen tar utgangspunkt i valideringer som er utført ved det akkrediterte laboratoriet Zwisler.

Valideringsrapport:

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

Følg de juridiske forskriftene som gjelder i ditt land angående repressering av medisinsk utstyr. Du kan f.eks. informere deg på www.rki.de

Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrsprodusenten for behandling av et medisinsk utstyr for repressering og validert som EGNET. Den som utfører represseringen har ansvar for at represseringen som faktisk utføres - med utstyr, materiale og personell som brukes - oppnår det resultat som represserinsfasiliteten ønsker. Dette krever at represserinsfasiliteten har rutiner for validering og overvåkning av prosedyren.

Praksisens SHA-leder bør nøye vurdere avvik fra disse anvisningene med tanke på virkning og mulige negative følger.

Kontakt til produsenten

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