

Brīdinājuma norādes

Ievērojiet standarta negadījumu novēršanas noteikumus (UVV)

Ja tiek ievēroti izmantoto ierīču lietošanas instrukcijas un izmantotie dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumi, mēs neesam informēti par brīdinājuma norādēm.

Pirms pirmās lietošanas, lūdzu, ievērojiet arī punktu "Pārbaude un funkcionālā pārbaude".

Apstrādes ierobežojums

Atkārtotai apstrādei ir maza ietekme. Izstrādājuma mūža ilgumu nosaka nodilums un lietošanas izraisīti bojājumi.

Izstrādājuma mūža ilgums dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgs, tāpēc tas ir jānosaka lietotājam. Lūdzu, ņemiet vērā punktu "Pārbaude un funkcionālā pārbaude".

Norādes

Viss process ir jāveic arī pirms pirmās lietošanas.

Aprakstītās metodes ir labi zināmas un balstās uz parastu aprīkojumu un palīgmateriāliem.

Lietošanas vieta

Apstrādi veiciet tikai šim nolūkam paredzētajās telpās/zonās. Ievērojiet higiēnas pasākumus saskaņā ar valsts noteikumiem.

Uzglabāšana un transportēšana

Uzglabāšanai un transportēšanai jānotiek prakses paredzētajās telpās un tvertnēs.

Tūlīt pēc lietošanas pacientam ievietojiet instrumentus instrumentu paliktnī, kas piepildīts ar piemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli (piemēram, ID 212 no DÜRR aldehīdu nesaturošu, sārmainu tīrīšanas līdzekli ar pH vērtību 10). Tas novērš atlikumu nožūšanu (olbaltumvielu fiksāciju). Attiecībā uz devu un iedarbības laiku, lūdzu, ievērojiet ID 212 lietošanas instrukcijas.

Sagatavošanās dekontaminācijai

Ievērojiet arī parastās norādes par instrumentiem savā praksē. Pretējā gadījumā mūsu HAHNENKRATT instrumentiem nav īpašu prasību, kas jāņem vērā.

Roberta Koha institūts (RKI) iesaka: Demontāžas instrumenti, kurus var demontēt, ievērojot personīgās drošības pasākumus.

Tīrīšana un dezinfekcija

Saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) ieteikumu apstrāde ar mašīnu.

A) Validēta mašīnas tīrīšana + dezinfekcija

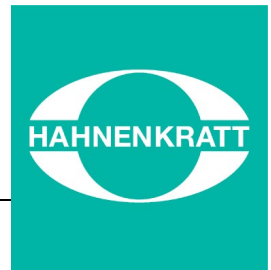
Apstrāde RDG (termiskajā dezinfektorā)

Aprīkojums

1. Tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce (RDG), piem., no Miele ar programmu Vario Jāsasniedz A₀- vismaz 3000 vērtība.
2. Neodisher® Mediclean Dental no Dr. Weigert firmas
3. Neodisher® Z no Dr. Weigert firmas
4. Piemērots instrumentu statīvs vai sieta paliktnis

Vienmēr ievērojiet izmantoto izstrādājuma un ierīču lietošanas instrukcijas. Lūdzu, ņemiet vērā DIN EN ISO 15883-1 un DIN EN ISO 15883-2

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija medicīnisko ierīču apstrādei



Klasifikācija saskaņā ar RKI vadlīnijām:
Semikritisks B

HAHNENKRATT izstrādājumi:
matricas turētājs



Informācija no EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1. Kamēr jūsu RDG atbilst ISO 15883 standartu sērijai, varat izmantot ražotāja ieteiktās programmas un jums **nav** jāievēro mūsu apstiprināto apstrādes process. Ja nepieciešams, lūdzu, jautājiert mums.

Pārbaudiet integritāti un tīrību, izmantojot piemērotu palielināmo priekšmetu. 8x palielinājums parasti nodrošina optisku pārbaudi. Ja pēc mehāniskās apstrādes uz instrumenta joprojām ir redzams piesārņojuma atlikums, atkārtojiet tīrīšanu un dezinfekciju, līdz piesārņojums vairs nav redzams.

B) Validēta manuāla tīrīšana + dezinfekcija

Pirms manuālas tīrīšanas instrumentu dezinficējiet un izjauciet.

Tīrīšana:

Tīrīšanas līdzeklis: piemēram, neilona suka

Ārstēšanas ķīmikālijas: ID 212 Forte no DÜRR, sārmains tīrīšanas un dezinfekcijas koncentrāts ar pH vērtību 10

Jānodrošina, lai visas instrumenta zonas varētu sasniegt. Īpaši rūpīgi notīriet visus savienojumus un savienojumus, pārejas, grūti sasniedzamās vietas, kā arī dobumus un vītņu vietas.

1. Iepriekš notīriet 1 minūti zem tekoša dzeramā ūdens, notīriet visus rupjos netīrumus ar mīkstu suku.
2. Mērcēt tīrīšanas vannā ar 2% ID212 Forte 5 minūtes
3. Tīriet pārejas un vītnes vietas 15 sekundes ar mīkstu suku
4. Izskalojiet dobumus ar šjirci
5. Izskalot ar dzeramo ūdeni < 40°C

Pēc apstrādes ar tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumiem instrumentus noskalot ar krāna ūdeni.

Pārbaudiet integritāti un tīrību, izmantojot piemērotu palielināmo priekšmetu. 8x palielinājums parasti nodrošina optisku pārbaudi. Ja pēc apstrādes uz instrumenta joprojām ir redzams piesārņojuma atlikums, atkārtojiet tīrīšanu un dezinfekciju, līdz piesārņojums vairs nav redzams.

Dezinfekcija:

Ārstēšanas ķīmikālijas: ID 212 Forte no DÜRR, sārmains tīrīšanas un dezinfekcijas koncentrāts ar pH vērtību 10

Dezinficējiet instrumentus saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa un/vai tīrīšanas līdzekļa lietošanas instrukcijām. Informāciju par koncentrāciju, temperatūru un saskares laiku skatiet ražotāja norādījumos.

Dezinfekcijai ievietojiet iztīrītos instrumentus ultraskaņas vannā istabas temperatūrā ar 2% ID 212 Forte un sāciet ultraskaņu.

Lietošanas koncentrācija: 2%
Iedarbības laiks: Vismaz 1 minūti

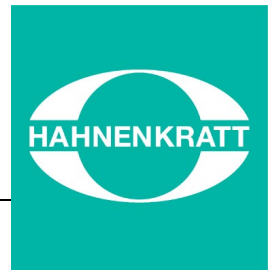
Jānodrošina, lai visas instrumenta zonas varētu sasniegt. Jo īpaši visi savienojumi un savienojumi, pārejas, grūti sasniedzamās vietas, kā arī dobumi un vītņu zonas.

Pēc dezinfekcijas skalošana jāveic vismaz 15 sekundes ar pilnībā atsāļotu, dejonizētu ūdeni, piemēram, lai izvairītos no kalķakmens atlikumiem uz instrumenta, kas atstāj baltas nogulsnes vai ūdens plankumus.

Žāvēšana

Saskaņā ar RKI ieteikumiem, vēlams žāvēt ar medicīnisku saspiestu gaisu. Īpašu uzmanību pievērsiet grūti sasniedzamu vietu žāvēšanai.

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija medicīnisko ierīču apstrādei



Klasifikācija saskaņā ar RKI vadlīnijām:
Semikritisks B

HAHNENKRATT izstrādājumi:
matricas turētājs



Ievietojiet sterilizatorā tikai pilnīgi sausus instrumentus, lai izvairītos no, piemēram, krīta nosēdumiem un/vai ūdens traipiem.

Apkope

Medicīniskajai ierīcei nav nepieciešama apkope.

Matricas turētājiem ar skrūvēm:

Lai nodrošinātu vienmērīgu vītnes kustību, ir priekšrocība, ja skrūves tiek apsmidzinātas ar turbīnas eļļu (ieskaitot KAVO Universal Spray, Alpro WL-dry). Ievērojiet izmantoto izstrādājumu lietošanas instrukcijas.

Kontrole un funkcionālā pārbaude

Veiciet vizuālu defektu, bojājumu un nodiluma pārbaudi. Labākai vizuālai pārbaudei ieteicams izmantot ierīci ar optisko palielinājumu. Utilizējiet kļūdainus un/vai bojātus instrumentus. Piemēram, instrumenti ar raupjiem un/vai izvirzītiem stūriem, malām un skrūvēm, kas vairs nav izplatītas.

Iepakojums

Piemērots individuālais iepakojums sterilizācijas plēvē saskaņā ar EN ISO 11607-1. Iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai blīvējums nebūtu nospiegots. Pirms lietošanas ir jāpārbauda sterilo barjeru sistēmu integritāte. Ja sterilā barjeras sistēma ir bojāta, iesaiņotās preces ir jāpārstrādā.

Validēta sterilizācija autoklāvā (mits karstums)

Saskaņā ar RKI, kas publicēts Federālā Veselības Vēstneša 2012-55:1244-1310 "Higiēnas prasības medicīnas ierīču pārstrādei" 1248. lpp., 1. tabula. Medicīnisko ierīču riska novērtējums un klasifikācija:

Puskritisks B: Sterilizācija (X) = solis nav obligāts

Iekārtojums: Tvaika sterilizators, mits karstums saskaņā ar DIN EN ISO 17665

Ievietojiet sterilizatorā tikai pilnīgi sausus instrumentus, lai izvairītos no, piemēram, krīta nosēdumiem un/vai ūdens traipiem.

Darbība:

Sterilizācija ar tvaiku fracionētā vakuuma procesā 134°C iekārtā saskaņā ar DIN EN 13060:

1. Fracionēts iepriekšējais vakuums (vismaz 3 reizes)
2. Sterilizācijas temperatūra 134°C
3. Turēšanas laiks: 5 minūtes (pilns cikls)
4. Žāvēšanas laiks: 10 minūtes

Lūdzu, ņemiet vērā standartu DIN EN ISO 17665 sterilizācijai ar mitru karstumu.

Lai izvairītos no traipiem un korozijas, tvaikam nedrīkst būt sastāvdaļas. Sterilizējot vairākus instrumentus, nedrīkst pārsniegt sterilizatora maksimālo slodzi.

Uzglabāšana

Iesaiņoto sterilo preču transportēšana un uzglabāšana ir aizsargāta no putekļiem, mitruma un (atkārtota) piesārņojuma.

Par galaizstrādājuma sterilitātes saglabāšanas ilguma noteikšanu ir atbildīga iestāde, kas zobārstniecības praksē veica galīgo iepakojumu (sterilu barjeru sistēmu vai iepakojuma sistēmu). (Skatīt arī "Iepakojums")

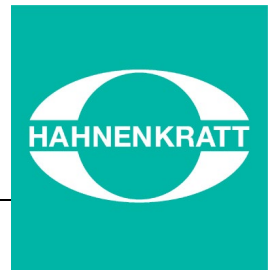
Papildus informācija

Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija medicīnisko ierīču apstrādei

Klasifikācija saskaņā ar RKI vadlīnijām:
Semikritisks B

HAHNENKRATT izstrādājumi:
matricas turētājs



Lūdzu, ņemiet vērā izmantotās iekārtas lietošanas instrukcijas un ierīces ražotāju, kā arī to, ka tiek ievērota ierīču maksimālā slodze.

Informācija no EN ISO 17664-1: Lietojot skalošanas līdzekļus, var tikt traucēta bioloģiskā saderība.

Utilizējot atkritumus, lūdzu, ievērojiet valsts noteikumus.

Šīs ražotāja informācijas pamatā ir validācija, ko veica akreditēta Zwisler laboratorija

Validācijas pārskati:

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

Lūdzu, ņemiet vērā jūsu valstī spēkā esošos tiesību aktus attiecībā uz medicīnisko ierīču pārstrādi.
Uzziniet vairāk, piemēram, www.rki.de

Medicīniskās ierīces ražotājs ir apstiprinājis iepriekš uzskaitītās norādes kā PIEMĒROTAS medicīniskās ierīces sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai apstrādes iekārtā faktiski veikta apstrāde - ar izmantotajām iekārtām, materiāliem un personālu - sasniegtu vēlamos rezultātus. Parasti tam ir nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra uzraudzība apstrādes iekārtā.

Prakses drošības speciālistam rūpīgi jāizvērtē jebkura novirze no šīm sniegtajām norādēm, lai noteiktu efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas.

Sazinieties ar ražotāju

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