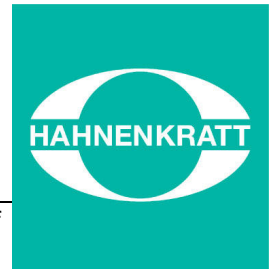


EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Semikritisk A

HAHNENKRATT produkter:

- 1) Munnspeil, rustfritt stål eller kunststoff
Laryngoskop, rustfritt stål
Håndtak, rustfritt stål eller kunststoff
- 2) Fotospeil med eller uten håndtak
Håndtak REF 422 + 423 forkrommet
- 3) Parodontometer
- 4) Sonder
- 5) Pinsetter for PULLover

Kritisk A

6) Mikrospeil



Rev. 2021-11

Kort informasjon

Thermodesinfektor (rengjøring, desinfeksjon, tørking)

I følge anbefalinger fra det tyske Robert-Koch-Instituttet (RKI) bør behandlingen foregå maskinelt.

1. Væskedekontaminator (RDG), f.eks. fra Miele, med vario-program. Det må nås en A₀-verdi på minst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra Dr. Weigert
4. Egnede instrumentstativ eller siktskål

Følg alltid bruksanvisningen som følger med produkter og apparater som brukes. Følg NS EN ISO 15883-1 og NS EN ISO 15883-2

Informasjon fra EN ISO 17664:2018-04, 6.7.2.1: Forutsatt at din væskedekontaminator oppfyller kravene i ISO 15883, kan du bruke de programmene som produsenten anbefaler.

Sterilisering

Iht. RKI-risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr:

Semikritisk A: Sterilisering (X)=Arbeidstrinnet er valgfritt,
men anbefales av produsenten

Kritisk A: Sterilisering X = Alltid sterilisering med fuktig varme

Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i et apparat som oppfyller kravene EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (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.

Du finner produsentens komplette dokumentasjon på de neste sidene, på www.hahnenkratt.com eller be om å få den tilsendt på e-post: service@hahnenkratt.com.

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Semikritisk A

HAHNENKRATT produkter:

- 1) Munnspeil, rustfritt stål eller kunststoff
Laryngoskop, rustfritt stål
Håndtak, rustfritt stål eller kunststoff
- 2) Fotospeil med eller uten håndtak
Håndtak REF 422 + 423 forkrommet
- 3) Parodontometer
- 4) Sonder
- 5) Pinsetter for PULLover

Kritisk A

6) Mikrospeil



Rev. 2021-11

Advarsler

Følg vanlige ulykkesforebyggende forskrifter

Når anvisningene i bruksanvisningene til utstyret og desinfeksjonsløsningene som brukes, overholdes, er vi ikke kjent med noen fareanvisninger.

Før første gangs bruk bør du lese gjennom punktet "Kontroll og funksjonstesting", samt vedleggene:

Vedlegg 1:1) Munnspeil	Advarsler + tips om klargjøring + håndtering
Vedlegg 2:2) Fotospeil Håndtak REF 422+423	Advarsler + tips om klargjøring + håndtering
3) Parodontometer	.-
4) Sonder	.-
5) Pinsetter for PULLover	.-
Vedlegg 3:6) MIKROspeil	Advarsler + tips om klargjøring + håndtering

Begrenset gjentatt behandling

Gjentatt behandling har begrenset effekt. Produktets levetid bestemmes av slitasje og skader som oppstår under bruk, for eksempel:

- Riper fra mekanisk rengjøring (vedlegg 1, bilde 3)
- Skader, f.eks. fra roterende instrumenter
- Kalkavleiringer (vedlegg 1, bilde 4), f.eks. hvis avkalkingen av thermodesinfektoren ikke er stilt riktig inn.

Produktenes levetid varierer sterkt og må derfor bestemmes av bruker.

Anvisninger

Prosedyrene som beskrives er allment kjente og tar utgangspunkt i vanlig utstyr og forbruksmaterialer.

Brukssted

Behandlingen skal kun foregå i egne lokaler/områder. Følg nasjonalt regelverk om hygienetiltak.

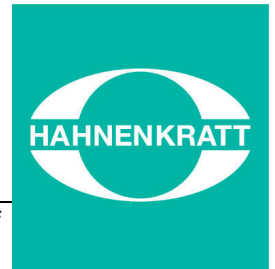
Oppbevaring og transport

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

Våtavfall

Instrumentene legges umiddelbart etter bruk i et instrumentbad fylt med et egnet desinfeksjonsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR aldehydfri, alkalisk rengjøringsmiddel med pH-verdi på 10). Dette hindrer at restene størkner (proteinfiksering). Les om dosering og virketid i bruksanvisningen til ID 212.

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Semikritisk A

HAHNENKRATT produkter:

- 1) Munnspeil, rustfritt stål eller kunststoff
Laryngoskop, rustfritt stål
Håndtak, rustfritt stål eller kunststoff
- 2) Fotospeil med eller uten håndtak
Håndtak REF 422 + 423 forkrommet
- 3) Parodontometer
- 4) Sonder
- 5) Pinsetter for PULLover

Kritisk A

6) Mikrospeil



Rev. 2021-11

Alternativt:

Tørravfall

Samle det medisinske utstyret (tørravfall) etter forbehandling hhv. etter bruk på pasienten

Regime som i LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Plassering av instrumentene
i egnede samlebeholdere, f.eks. plastbokser med lokk

Legg instrumentene forsiktig ned (ikke kast dem); ta evt. en instrumenttang til hjelp.

Pass på å bruke nødvendig personlig verneutstyr (f.eks. hånd-, øyne- og munn-nese beskyttelse).

Unngå lang klargjøringstid (vi anbefaler: 6-timers-regelen om ventetid bør ikke overskrides; følg produsentens anvisninger.)

2. Sortering av avfall
i solide, tette og ved behov væskebestandige søppelsekker.

Forberedelse til dekontaminering

Avdelingens egne rutiner for instrumenter må også følges. Ellers er det ingen spesielle krav i forbindelse med behandlingen av HAHNENKRATT instrumenter.

Robert-Koch-Institut (RKI) anbefaler: Når instrumenter demonteres skal regler om personlig verneutstyr følges.

Munnspeil og håndtak fra HAHNENKRATT som brukes sammenmonter kan, iht. valideringsrapport 2016 (se tilleggsinformasjon) også behandles i montert tilstand.

Maskinell behandling - rengjøring, desinfisering, tørking

I følge anbefalinger fra det tyske Robert-Koch-Institutet (RKI) bør behandlingen foregå maskinelt.

Utstyr

1. Væskedekontaminator (RDG), f.eks. fra Miele, med vario-program. Det må nås en A₀-verdi på minst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra Dr. Weigert
4. Egnede instrumentstativ eller siktskål

Følg alltid bruksanvisningen som følger med produkter og apparater som brukes. Følg NS EN ISO 15883-1 og NS EN ISO 15883-2

Informasjon fra EN ISO 17664:2018-04, 6,7. 2,1: Forutsatt at din væskedekontaminator oppfyller kravene i ISO 15883, kan du bruke de programmene som produsenten anbefaler og må **ikke** følge den behandlingsprosedyren som angis nedenfor.

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Semikritisk A

HAHNENKRATT produkter:

- 1) Munnspeil, rustfritt stål eller kunststoff
Laryngoskop, rustfritt stål
Håndtak, rustfritt stål eller kunststoff
- 2) Fotospeil med eller uten håndtak
Håndtak REF 422 + 423 forkrommet
- 3) Parodontometer
- 4) Sonder
- 5) Pinsetter for PULLover

Kritisk A

6) Mikrospeil



Rev. 2021-11

Prosedyre, validert:

1. Instrumentene tas ut av instrumentbadet og skylles grundig under rennende vann (minst 10 sek.), umiddelbart før den maskinelle behandlingen. Det må ikke tas med rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler inn i væskedekontaminatoren.
2. Plasser instrumentene i et egnet stativ eller i en siktskål.
3. Instrumentstativet/siktskålen plasseres slik inne i væskedekontaminatoren at strålen treffer direkte på instrumentene.
4. Start varo-programmet, inkl. termisk desinfeksjon. Den termiske desinfeksjonen skjer med en A_0 -verdi på minst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylling med kaldt vann
 - Tømming
 - 3 min. forskylling med kaldt vann
 - Tømming
 - 10 min. vasking ved 55°C med 0,5% alkalisk rengjøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømming
 - 3 min. nøytralisering med varmt ledningsvann (>40°C) og 0,1% nøytralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømming
 - 2 min. mellomskyling med varmt ledningsvann (>40°C)
 - Tømming
 - Termisk desinfeksjon med demineralisert vann, temp. 92°C, minst 5 min.
 - Automatisk tørking, 30 min. ved ca. 60 °C
6. Etter avsluttet program tas instrumentene ut og tørkes; i følge RKI-anbefaling helst med trykkluft. Ved bruk av instrumentstativ/siktskål må vanskelig tilgjengelige steder passes nøye på.
7. Kontroller at instrumentene er uskadde og rene med en egnet lupe. For optisk kontroll er 8 ganger forstørrelse tilstrekkelig. Hvis det fremdeles finnes kontaminering på instrumentet etter den maskinelle behandlingen, må rengjøring og desinfeksjon gjentas til det ikke lenger finnes synlig kontaminasjon.

Informasjon fra DIN EN ISO 17664: Bruk av skyllemiddel kan påvirke øko-kompatibiliteten.

Pass på at avkalkingsanlegget er stilt inn riktig, ellers blir det liggende hvite kalkflekker og belegg på instrumentet. Instrumentene som legges inn sterilisatoren må være helt tørre for å unngå kalkbelegg og/eller vannflekker. (Vedlegg 1, bilde 4)

Manuell behandling - rengjøring

Instrumentet desinfiseres før det behandles manuelt.

Rengjøring: f.eks. en myk børste

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

Instrumentene skal rengjøre i tråd med bruksanvisningen for behandlingskjemikalene og rengjøringsmiddelet. Følg rengjøringsmiddel-produsentens anvisninger om temperatur og kontakttid.

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Semikritisk A

HAHNENKRATT produkter:

- 1) Munnspeil, rustfritt stål eller kunststoff
Laryngoskop, rustfritt stål
Håndtak, rustfritt stål eller kunststoff
- 2) Fotospeil med eller uten håndtak
Håndtak REF 422 + 423 forkrommet
- 3) Parodontometer
- 4) Sonder
- 5) Pinsetter for PULLover

Kritisk A

6) Mikrospeil



Rev. 2021-11

Det er viktig at alle deler av instrumentet behandles. Spesielt gjelder dette alle overgangspunkter, f.eks.: mellom speil og fatning, fatning og håndtak.

1. Forrens i 1 minutt under rennende drikkevann; fjern grov smuss med en myk børste.
2. Legg i rensebad med 2 % ID212 i 5 minutter
3. Rengjør overganger og gjenger med en myk børste
4. Spyl ut hulrom med gjenger

Skyllingen etter rengjøringen skal gjøres med helt avsaltet, avionisert vann i 1 minutt, for å unngå kalkavleiringer som kan gi hvitt belegg eller vannflekker på instrumentet.

Kontroller at instrumentene er uskadde og rene med en egnet lupe. For optisk kontroll er 8 ganger forstørrelse tilstrekkelig. Hvis det fremdeles finnes kontaminering på instrumentet etter den maskinelle behandlingen, må rengjøring og desinfeksjon gjentas til det ikke lenger finnes synlig kontaminasjon.

Informasjon fra DIN EN ISO 17664: Bruk av skyllemiddel kan påvirke øko-kompatibiliteten

Manuell behandling - desinfeksjon

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

Instrumentene skal desinfiseres i tråd med bruksanvisningen for behandlingskjemikalene og/eller rengjøringsmiddelet. Følg produsentens anvisninger om konsentrasjon, temperatur og kontakttid.

Rene instrumenter legges i et annet instrumentbad med ID212.

Brukskonsentrasjon: 2 %
Virketid: 5 minutter

Skyll gjennom gjengehulrom med en sprøyte

Det er viktig at alle deler av instrumentet behandles. Spesielt gjelder dette alle overgangspunkter, f.eks.: mellom speil og fatning, fatning og håndtak.

Skyllingen etter rengjøringen skal gjøres med helt avsaltet, avionisert vann i minst 15 sekunder for å unngå kalkavleiringer som kan gi hvitt belegg eller vannflekker på instrumentet.

Informasjon fra DIN EN ISO 17664: Bruk av skyllemiddel kan påvirke øko-kompatibiliteten.

Manuell behandling - tørking

RKI anbefaler å tørke med trykkluft. Ved bruk av instrumentstativ/siktskål må vanskelig tilgjengelige steder passes nøye på.

Instrumentene som legges inn sterilisatoren må være helt tørre for å unngå kalkbelegg og/eller vannflekker. (Vedlegg 1, bilde 4)

Vedlikehold

Dette medisinske produktet trenger ikke vedlikehold.

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Semikritisk A

HAHNENKRATT produkter:

- 1) Munnspeil, rustfritt stål eller kunststoff
Laryngoskop, rustfritt stål
Håndtak, rustfritt stål eller kunststoff
- 2) Fotospeil med eller uten håndtak
Håndtak REF 422 + 423 forkrommet
- 3) Parodontometer
- 4) Sonder
- 5) Pinsetter for PULLover

Kritisk A

6) Mikrospeil



Rev. 2021-11

Kontroll og funksjonstesting

Visuell kontroll for feil, skader og slitasje må gjennomføres. En lupe forenkler den visuelle kontrollen. Kast instrumenter som er defekte eller har feil. Det kan for eksempel være instrumenter med ru og/eller hjørner eller kanter som stikker ut.

For mer produktrelatert informasjon om kontroll og funksjonstesting, se:

- 1) Munnspeil
- 6) MIKROspeil

Vedlegg 1
Vedlegg 3

Forpakning

Bruk standard (EN ISO 11607-1) forpakkingsmateriale som er beregnet på denne bruken. Posen må være stor nok til at forseglingen ikke kommer i spenn.

Sterilisering

Iht. RKI, publisert i Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 "Krav til hygiene ved behandling av medisinsk utstyr" side 1248, tabell 1, risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr:

Semikritisk A: Sterilisering (X)= Arbeidstrinnet er valgfritt,
men anbefales av produsenten

Kritisk A: Sterilisering X = Alltid sterilisering med fuktig varme

Utstyr: Dampsterilisator, iht. EN ISO 17665 fuktig varme

Instrumentene som legges inn i sterilisatoren må være helt tørre for å unngå kalkbelegg og/eller vannflekker.

Prosedyre:

Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i et apparat som oppfyller kravene EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (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 unngå at det oppstår flekker og korrosjon må dampen ikke inneholde noen stoffer. Ved sterilisering av flere instrumenter må sterilisatorens maksimale ladning ikke overskrides.

Følg anvisningene fra produsenten av utstyret og produsenten av forpakningene.

Lagring

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

EN ISO 17664-1 Produsentinformasjon om klargjøring av medisinske produkter



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Semikritisk A

HAHNENKRATT produkter:

- 1) Munnspeil, rustfritt stål eller kunststoff
Laryngoskop, rustfritt stål
Håndtak, rustfritt stål eller kunststoff
- 2) Fotospeil med eller uten håndtak
Håndtak REF 422 + 423 forkrommet
- 3) Parodontometer
- 4) Sonder
- 5) Pinsetter for PULLover

Kritisk A

6) Mikrospeil



Rev. 2021-11

Tilleggsinformasjon

Alle eventuelle alvorlige hendelser med dette utstyret skal meddeles produsenten og ansvarlig myndighet i landet der bruker og/eller pasient befinner seg.

Vær nøye med å overholde maksimal ladekapasitet for apparatet.

Hele prosedyren skal gjennomføres før utstyret brukes første gang.

Følg nasjonale forskrifter når utstyret skal deponeres.

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

Valideringsrapporter:

1707.2770-hahnenkratt_manual reprocessing in 2017
1707.2765-hahnenkratt_automatic reprocessing in 2017
1707.3109-hahnenkratt_sterilisation process in 2017
1411.2519-hahnenkratt_washer in 2016 (RELAX)
1412.0229-hahnenkratt_autoclav in 2016 (RELAX)

Valideringsrapporter for monterte instrumenter - gjelder kun for HAHNENKRATT munnspeil og håndtak - som er avstemt med HAHNENKRATT toleranser:

1608.1225-HAHN_ValBericht_RDG_Thermodes in 2016
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav in 2016

Kontakt til produsenten

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

Følg lovforskriftene som gjelder for behandling av medisinsk utstyr i landet der du arbeider. Du kan f.eks. informere deg på www.rki.de

Følg også vanlige, ulykkesforebyggende forskrifter.

Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrsprodusenten for behandling av et medisinsk utstyrsprodukt for gjenbruk og gitt betegnelsen EGNET. Den som utfører arbeidet har ansvar for at behandlingen - med tanke på utstyr, materiale og personell - oppnår det resultat som praksisen ønsker. Dette krever at praksisen har rutiner for validering og overvåking av prosedyren.

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

Vedlegg 1

-Munnspeil + laryngoskop

CE Stand 2021-11



Produktrelaterte fareanvisninger

- **Munnspeil + laryngoskoper er ikke egnet for ultralyd.**
(AKI utgave 4/2016)
- **Glassbrudd**
 - 1) Ved ikke-forskriftsmessig bruk, f.eks fjerning av faste rester av forurensninger med bruk av høyt trykk, kan glasset sprekke.
 - 2) Speilglasset kan sprekke og/eller splintres under bruk, f.eks. hvis glasset påføres trykk.

Derfor skal du alltid - spesielt når du behandler barn eller problempasienter - gjennomføre **forsiktighetsregler**. For eksempel ved å bruke kofferdam eller spytt suger som hindrer bitt.

Fjern eventuelle speilbiter med et passende instrument, f.eks. pinsett eller suger. **Beskytt mot glassbitene med tanke på mulig skade eller fare.**

Vårt tips: **Saphir FS Rhodium munnspeil REF 6080 med safirherdet glass.**

For dette munnspeilet gjelder også forsiktighetsregler med tanke på restfare for glassbrudd.



Bilde 1
MEGA FS, ULTRA FS, Saphir FS



Bilde 2 RELAX

Tips om behandling + håndtering

- **1. Mekanisk skade (riper)**
Bruk **ikke harde** børster eller svamper. De kan lage riper i overflaten på speilet og på alle Front Surface-munnspeil kan de også angripe selve speileffekten. (Bilde 3)
- **2. Kalkbelegg og -rester**
Hvis du arbeider med en væskedekontaminator/thermodesinfektor, må du passe på at avkalkingen er stilt inn riktig. Ved manuell behandling skal skyllingen etter rengjøringen gjøres med helt avsaltet, avionisert vann for å unngå kalkavleiringer som kan gi hvitt belegg eller vannflekker på instrumentet: De kan brenne seg fast på overflaten av munnspeilene og er umulige å fjerne (bilde 4):

SEplus, SEflex, Economy (Rear Surface Mirrors)
ULTRA FS, ULTRAvision FS (Front Surface Mirrors)

Vårt tips: **MEGA FS Rhodium, Saphir FS Rhodium**
Rhodium virker som et slipp-belegg. Rhodium er et edelmetall, som gull, og dermed syrefast. I kombinasjon med anti-heft effekten kan kalkavleiringer derfor fjernes enkelt med et syreholdig rengjøringsmiddel, (som f.eks. Neodisher N).



Bilde 3 Ripper/striper



Bilde 4 Kalkflekker

- **3. Unngå kort-/hurtigprogrammer med høye og raske temperatursvingninger.**

Glass har en annen ekspansjonskoeffisient enn stål. Raske og høye temperatursvingninger kan gi spenninger i glasset og gjøre at det sprekker.

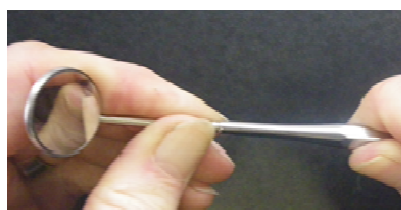
Vedlegg 1

-Munnspeil + laryngoskop

CE Stand 2021-11

• 4. Feil montering av standardspeil på håndtaket

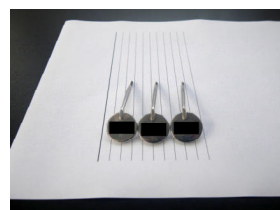
Når du setter munnspeilet på et håndtak må du huske at det oppstår sterke krefter på munnspeilet når du trekker til skruforbindelsen, som kan påvirke sammensveisingen negativt. Derfor skal du **ikke** holde speilet i fatningen, men **alltid i skaftet**. Slik skrur du på håndtaket og trekker til gjengingen med en siste, kraftig dreining, **uten** at sammensveisingen og/eller innfatningen påvirkes/deformeres og setter speilfestet i fare. (Bilde 5+6+7)



Bilde 5



Bilde 6



Bilde 7

Vårt tips:

MEGA Rhodium, ULTRA (Bild 1)

RELAX Rhodium, RELAX Ultra (Bild 2)

Innfatning og skaft, eller innfatning og håndtak er i ett stykke.

Kontroll og funksjonstesting

Før sterilisering kontrolleres munnspeilet for forskriftsmessig funksjon.

Kriterier

- Speilet har ingen defekter som sprekker, skår, riper.
- Speilinnfatningen og skaftet sitter fast sammen (se punkt 4 ovenfor).
- Speilglasset sitter fast i innfatningen.

På munnspeil og laryngoskoper kan ugunstige forhold påvirke konstruksjonen negativt. Derfor skal du unngå: bruk av ultralydvasker, raske og samtidig høye temperatursvingninger (kortprogram) og å montere munnspeilet/laryngoskopet feil på håndtaket (se punkt 4 ovenfor).

Prosedyre

Visuell og/eller haptisk kontroll iht. kriteriene (se ovenfor).

Virkning på pasientsikkerhet og sikker bruk

Uten kontroll og funksjonstesting kan feil håndtering/behandling gjøre at speilinnfatningen løsner fra skaftet eller at speilet løsner fra innfatningen og faller ned i munnen på pasienten. **Spesielt for laryngoskoper, som brukes helt ned til strupehodet, vil en del som løsner skape komplikasjoner, f.eks. hvis den svelges eller inhaleres.** Dermed kan det oppstå typiske komplikasjoner. Sikker bruk er da ikke lenger gitt.

Kast instrumenter som er defekte eller har feil.