

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Roterende instrumenter i rustfrit stål
for Exatec, Cytec, Contec
rodstiftsystemer
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Version 2021-11

Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningerne til det anvendte udstyr, samt de anvendte desinfektions- og rengøringsopløsninger, observeres.

Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning" samt bilagene før den første brug:

Begrænsninger ved oparbejdning

Enden af produktets levetid bestemmes af slid og beskadigelser på grund af brugen, for eksempel:

Enden af produktets levetid er individuelt forskellig og skal derfor fastlægges af brugeren. Overhold også punktet "Kontrol og funktionsprøvning".

Anvisninger

Det komplette forløb skal også gennemføres før den første brug.

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gensteriliseringen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Læg instrumenterne i en fræsator fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (alkalisk, aldehydfrit) umiddelbart efter anvendelsen på patienten, for at undgå indtørring af rester (proteinfiksering). Det anbefales, at udføre oparbejdningen senest en time efter brugen. Transport til oparbejdningsstedet skal ske i fræsator.

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for roterende instrumenter, der er almindelige i din klinik. Ud over det er der ingen særlige krav, der skal overholdes i forbindelse med vores HAHNENKRATT-instrumenter.

Rengøring og desinfektion

I henhold til anbefaling fra det tyske Robert Koch-institut (RKI) foregår steriliseringen fortrinsvist maskinelt.

A) Valideret maskinel rengøring og desinfektion

Oparbejdning i RDG (Termodesinfektor)

Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskiner i henhold til EN ISO 15883 fra f.eks. firmaet Miele med Vario-TD-program. Der skal opnås en A₀-værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra firmaet Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental fra firmaet Dr. Weigert
4. Kurveindsats egnet til bor

Følg også altid brugsanvisningerne til de produkter og det udstyr, der anvendes. Observer DIN EN ISO 15883-1 og DIN EN ISO 15883-2.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Roterende instrumenter i rustfrit stål
for Exatec, Cytec, Contec
rodstiftsystemer
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Version 2021-11

RDG Metode, valideret:

1. Stil instrumenterne i en egnet siskål.
2. Siskål fyldes og placeres i RDG som angivet fra producenten af RDG. Sprøjtestråle skal kunne ramme instrumenterne direkte.
3. Rengørings-/desinfektionsmiddel påfyldes i henhold til producentangivelser og angivelser fra RDG-producent.
4. Start af Vario-TD-programmet inklusive termisk desinfektion. Den termiske desinfektion sker under observering af A_0 -værdi på mindst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylning med koldt vand (<40°C drikkevandskvalitet)
 - Tømning
 - 3 min. forskylning med koldt vand (<40°C drikkevandskvalitet)
 - Tømning
 - 10 min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømning
 - 3 min. neutralisering med varmt postevand (>40 °C) og 0,1 % Neutralisator Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømning
 - 2 min. mellem skylning med varmt postevand (>40 °C)
 - Tømning
 - Termisk desinfektion med demineraliseret vand, temperatur 92 °C, min. 5 min.
 - Automatisk tørring, 30 min. ved 90°C

Tag instrumenterne ud af RDG efter programafviklingen, og tør dem fortrinsvist med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

B) Valideret manuel rengøring og desinfektion

Oparbejdning i ultralydsbad

Udstyr

1. Rengøringsmiddel: 1) Ultralydsbad
2) Nylonbørste
2. Rengøringsmiddel: ID 220 fra DÜRR (aldehydfri brugsopløsning/borbad)
ultralydsegnet desinfektionsmiddel for roterende instrumenter

Metode, valideret:

Manuel rengøring med ultralyd og børste

Tag instrumenterne ud af fræsator og rengør 15 min. i egnet siskål i ultralydsbad ved stuetemperatur. Vær opmærksom på, at alle overflader er dækket og lydskygger er undgået.

Efterfølgende rengøres med en nylonbørste i opløsningen (uden ultralyd) , indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Det skal være sikret, at alle instrumentets områder nås.

Manuel desinfektion med ultralyd

Læg instrumentet i en egnet siskål i 1 min. i frisk, med 100 % ID 220 fyldt, ultralydsbad for desinfektion (<45°C).

Skyl instrument grundigt i 1 min. med fuldt afsaltet vand.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Roterende instrumenter i rustfrit stål
for Exatec, Cytec, Contec
rodstiftsystemer
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Version 2021-11

Resterende kontamination fjernes med nylonbørste under kontinuerlig drejning af instrumentet og under rindende vand og ultralyds-rengøring og -desinfektion gentages.

Tør instrument fortrinsvis med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO-anbefaling. Vær især opmærksom på tørringen af vanskeligt tilgængelige områder.

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

Kontrol og funktionskontrol

Kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Hvis der stadig kan ses restkontaminering på instrumentet efter oparbejdningen, skal rengøringen og desinfektionen gentages, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering.

Instrumenter med følgende mangler skal omgående frasorteres og bortskaffes:

- stumpe og afbrækkede skær
Skær nedslides under brugen. Instrumenter skal altid bortskaffes, når deres anvendelse er begrænset ved stumpe eller afbrækkede skær.
- Formskader (f.eks. bøjede instrumenter)
- Korroderede overflader

Emballage

Egnet sterilisationsemballage i sterilisationsfolie i henhold til DIN EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til DIN EN ISO 17665 fugtig varme

Metode, valideret:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C i en maskine i henhold til EN 13060:

1. Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
2. Sterilisationstemperatur 134 °C
3. Sterilisationstid: 5 minutter (fuld cyklus)
4. Tørringstid: 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletdannelse og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Yderligere information

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Sørg for, at udstyrets maksimale kapacitet overholdes i henhold til anvisninger fra apparatets producent..

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Roterende instrumenter i rustfrit stål
for Exatec, Cytec, Contec
rodstiftsystemer
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Version 2021-11

Information fra DIN EN ISO 17664-1: Hvis der anvendes afspændingsmidler, kan biokompatibiliteten nedsættes.

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGNED til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikens sikkerhedsansvarlige.

Grundlaget for denne producentinformation er valideringer, der er gennemført hos det akkrediterede laboratorium Zwisler.

Valideringsrapporter 2021:

2106.1499-hahnenkratt_manuell
2106.1495-hahnenkratt_automatisch
2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Kontakt til producenten

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