

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile:
Kriitiline A

HAHNENKRATTi tooted:
Roostevabast terasest pöörlevad
instrumendid Exatec, Cytec, Contec
juuretihvtisüsteemidele
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Seisuga november 2021

Hoiatusjuhised

Järgige üldkehtivaid õnnetuste ennetamise eeskirju (UVV)

Meile ei ole teada hoiatusteateid, kui järgitakse kasutatavate seadmete ja kasutatavate töötlemiskemikaalide kasutusjuhendeid.

Enne esmakordset kasutamist järgige ka punkti „Kontrollimine ja funktsionaalsuse test“.

Töötlemise piirangud

Toote kasutusea lõpu määravad kulumisest ja kasutamisest tingitud kahjustused.

Toote kasutusea lõpp on varieeruv ja selle määrab kasutaja. Järgige punkti „Kontrollimine ja funktsionaalsuse test“.

Juhised

Samuti tuleb enne esmakordset kasutamist läbi viia kogu protseduur.

Kirjeldatud protseduurid on hästi tuntud ja põhinevad standardseadmetel ja kulumaterjalidel.

Kasutuskohat

Teostage töötlemist ainult selleks ettenähtud ruumides/aladel. Järgige tõhusaid hügieenimeetmeid vastavalt riigipõhiste juhiste.

Hoidmine ja transportimine

Kohe pärast instrumentide kasutamist patsiendil asetage need desinfitseerimisvanni, mis on täidetud sobiva puhastus-/desinfitseerimisvahendiga (leeliseline, aldehüüdivaba) täidetud desinfitseerimisvanni, et vältida jääkide kuivamist (valgu fikseerimist). Soovitav on instrumendid töötlemiseks ette valmistada hiljemalt üks tund pärast kasutamist. Transport töötlemiskohta peab toimuma desinfitseerimisvannis.

Ettevalmistused saastest puhastamiseks

Järgige ka arstipraksise tavapäraseid pöörlevate instrumentide juhiseid. Meie HAHNENKRATTi pöörlevatele instrumentidele ei ole erinõudeid.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Robert Kochi Instituudi (RKI) soovitusel toimub töötlemine eelistatavalt masinaga.

A) Valideeritud masinpuhastus + desinfitseerimine

Töötlemine RDG-s (terminaal desinfektsiooniseade)

Seadmestik

1. Standardile EN ISO 15883 vastav puhastus-/desinfitseerimisseade (RDG), nt firmalt Miele koos Vario-programmiga. See peab saavutama A₀ väärtuse vähemalt 3000.
2. Ettevõtte Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental
3. Ettevõtte Dr. Weigert Neodisher® Z Dental
4. Puuridele sobiv RDG korb

Järgige alati kasutatavate toodete ja seadmete kasutusjuhendeid. Järgige standardeid DIN EN ISO 15883-1 ja DIN EN ISO 15883-2.

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile: Kriitiline A	HAHNENKRATTi tooted: Roostevabast terasest pöörlevad instrumendid Exatec, Cytec, Contec juuretihvtisüsteemidele ExaPin + SHARPcut
---	---

CE 0197 Seisuga november 2021

RDG meetod, valideeritud

1. Asetage instrumendid sobivasse korvi.
2. Täitke korv ja asetage see RDG-sse vastavalt RDG tootja juhisele. Pihustusjuga peab olema suunatud otse instrumentidele.
3. Lisage puhastusaine/desinfitseerimisvahend vastavalt tootja juhiste ja RDG tootja juhiste.
4. Käivitage Vario-TD-programm, sh termiline desinfektsioon. Termiline desinfektsioon toimub, kui A_0 väärtus on vähemalt 3000.
5. Programm:
 - 1 min eelpesu külma veega (< 40 °C joogivee kvaliteet)
 - Tühjendamine
 - 3 min eelpesu külma veega (< 40 °C joogivee kvaliteet)
 - Tühjendamine
 - 10 min pesu 55 °C juures 0,5% leeliselise puhastusvahendiga Neodisher® Mediclean Dental
 - Tühjendamine
 - 3 min neutraliseerimine sooja kraanivee (>40 °C) ja 0,1% neutraliseerijaga Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tühjendamine
 - 2 min vaheloputamine sooja kraaniveega (>40 °C)
 - Tühjendamine
 - Termiline desinfektsioon demineraliseeritud veega, temperatuur 92 °C, vähemalt 5 min.
 - Automaatkuivatus, 30 min 90 °C juures

Programmitsükli lõpus eemaldage instrumendid RDG-st ja kuivatage need vastavalt KRINKO soovitusel meditsiinilise suruõhuga. Pöörake tähelepanu raskesti ligipääsetavate kohtade kuivatamisele.

A) Valideeritud käsipuhastus + desinfitseerimine

Töötlemine alati ultrahelivannis

Seadmestik

1. Puhastusvahendid: 1) Ultrahelivann
2) Nailonhari
2. Puhastusvahendi: DÜRRi ID 220 (aldehüüdivaba kasutusvalmis lahus/puurivann)
ultrahelile sobiv desinfitseerimisvahend pöörlevatele instrumentidele

Meetod, valideeritud

Käsipuhastus ultraheli ja harjaga

Eemaldage instrument desinfitseerimisvannist ja puhastage seda sobivas sõelaanumas 15 minutit toatemperatuuril ultrahelipuhastusvannis. Tuleb jälgida, et kõik ligipääsetavad pinnad on märjad ja välditakse akustilisi varje.

Seejärel puhastage instrumenti nailonharjaga lahuses (ilma ultrahelita), kuni pinnal ei ole enam nähtavaid jääke.

Tuleb tagada, et instrumendi kõik piirkonnad on juurdepääsetavad ja puhastatud.

Käsitsi desinfitseerimine ultraheliga

Asetage instrument desinfitseerimiseks sobiva sõelaanumaga 1 minutiks värskelt 100% ID 220-ga täidetud ultrahelivanni (<45 °C).

Loputage instrumenti põhjalikult 1 minuti jooksul demineraliseeritud veega.

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile: Kriitiline A	HAHNENKRATTi tooted: Roostevabast terasest pöörlevad instrumendid Exatec, Cytec, Contec juuretihvtisüsteemidele ExaPin + SHARPCut
---	---

CE 0197 Seisuga november 2021

Vajadusel eemaldage allesjäänud mustus täielikult, pöörates instrumenti pidevalt nailonharja all, loputage voolava vee all ja korrake ultrahelipuhastust + desinfitseerimist.

Kuivatage instrument vastavalt KRINKO soovitusel meditsiinilise suruõhuga. Pöörake tähelepanu raskesti ligipääsetavate kohtade kuivatamisele.

Hooldus

Meditsiiniseadet ei pea hooldama.

Kontrollimine ja funktsionaalsuse test

Terviklikkuse ja puhtuse visuaalne kontroll. Tavaliselt võimaldab visuaalset kontrolli 8x suurendus. Kui instrumendil on pärast töötlemist endiselt näha jääksaastumist, korrake puhastamist ja desinfitseerimist, kuni saastumist pole enam näha.

Järgmiste defektidega instrumendid tuleb viivitamatult välja sorteerida ja kõrvaldada:

- nürid ja katkised lõikeservad
Lõikeservad muutuvad kasutamise paratamatult aina nürimaks. Instrumendid tuleb kõrvaldada alati, kui nende kasutamist piiravad nürid või katkised lõikeservad.
- kuju muutused (nt paindunud instrumendid)
- korrodeerunud pinnad

Pakend

Sobiv üksikpakend steriliseerimisfooliumis vastavalt standardile DIN EN ISO 11607-1. Pakend olema piisavalt suur, et tihend ei ole pinges all.

Valideeritud steriliseerimine autoklaavis (niiske kuumus)

Seadmed: auruterilisaator, niiske kuumusega vastavalt DIN EN ISO 17665

Meetod, valideeritud

Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil 134 °C juures standardile DIN EN 13060 vastavas seadmes:

1. fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (vähemalt 3-kordne)
2. Steriliseerimistemperatuur 134 °C
3. Kokkupuuteaeg: 5 minutit (täistsükkel)
4. Kuivatamisaeg: 10 minutit

Steriliseerimisel niiske kuumusega järgige standardit DIN EN ISO 17665.

Plekkide tekke ja korrosiooni vältimiseks peab aur olema vaba muudest ainetest. Mitme instrumendi steriliseerimisel ei tohi sterilisaatori maksimaalset koormust ületada.

Hoiustamine

Transportimise ja hoiustamise ajal peavad pakendatud steriilsed kaubad olema kaitstud tolmu, niiskuse ja (uuesti) saastumise eest.

Lisateave

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Järgige seadme tootja kasutusjuhendit ja järgige seadmete maksimaalset koormust.

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile:
Kriitiline A

HAHNENKRATTi tooted:
Roostevabast terasest pöörlevad
instrumendid Exatec, Cytec, Contec
juuretihvtisüsteemidele
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Seisuga november 2021

DIN EN ISO 17664-1 teave: Loputusvahendite kasutamine võib kahjustada biosobivust.

Kõrvaldamisel järgige riiklikke jäätmekäitluseeskirju.

Järgige asukohariigis kehtivaid meditsiiniseadmete töötlemist käsitlevaid õigusakte. Leiate selle kohta teavet nt veebilehel www.rki.de

Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülaltoodud juhiseid SOBIVAKS meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks. Kasutaja kohustus on tagada, et töötlemiskohas tegelikult läbi viidud töötlemine koos kasutatud seadmete, materjalide ja personaliga saavutab soovitud tulemused. Tavaliselt nõuab see protseduuri valideerimist ja rutiinset jälgimist töötlemiskohas.

Kõiki kõrvalekaldeid antud juhistest peaks arstipraksise ohutusametnik hoolikalt hindama selle tõhususe ja võimalike negatiivsete tagajärgede osas.

Selle tootja teabe aluseks on akrediteeritud Zwisleri labori teostatud valideerimised.

Valideerimisaruanded 2021:

2106.1499-hahnenkratt_manuell
2106.1495-hahnenkratt_automatisch
2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Tootja kontakt

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