

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä varten

Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen mukainen luokitus: HAHNENKRATT-tuotteet:
Kriittinen A Pyörivät instrumentit ruostumattomasta teräksestä
Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastajärjestelmät
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Päivitetty 2021-11

Varoitukset

Noudata voimassa olevia tapaturmantorjuntaa koskevia määräyksiä

Tiedossamme ei ole varoituksia edellyttäen, että käytettävien laitteiden sekä käytettävien uudelleenkäsittelykemikaalien käyttöohjeita noudatetaan.

Huomioi ennen ensimmäistä käyttöä myös kohta "Tarkastus ja toiminnan testaus".

Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset

Tuotteen käyttöiän päättyminen määräytyy käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen mukaan.

Tuotteen käyttöiän päättyminen on yksilöllistä ja siksi käyttäjän tulee määrittää se. Huomioi kohta "Tarkastus ja toiminnan testaus".

Ohjeet

Kaikki työvaiheet on suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttöä.

Kuvatut menetelmät ovat yleisesti tunnettuja, ja ne koskevat yleisesti käytössä olevia välineitä ja tarvikkeita.

Käyttöpaikka

Suorita uudelleenkäsittely vain tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Noudata maakohtaisten määräysten mukaisia hygienia-toimenpiteitä.

Säilytys ja kuljetus

Aseta instrumentit välittömästi potilaskäytön jälkeen sopivalla puhdistus-/desinfointiaineella (emäksinen, aldehydton) täytettyyn porasäiliöön jäämien kiinnittymisen välttämiseksi (proteiinin kiinnittyminen). Instrumentit tulee uudelleenkäsitellä viimeistään yhden tunnin kuluttua käytöstä. Instrumentit tulee kuljettaa uudelleenkäsittelypaikkaan porasäiliössä.

Puhdistuksen valmistelu

Noudata myös vastaanotollasi käytössä olevia pyöriviä instrumentteja koskevia ohjeita. HAHNENKRATTin pyörivien instrumenttien kohdalla ei muilta osin tarvitse huomioida erityisiä vaatimuksia.

Puhdistus ja desinfiointi

Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti uudelleenkäsittely tapahtuu ensisijaisesti koneellisesti.

A) Validoitu koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Uudelleenkäsittely pesu-/ desinfiointikoneessa (lämpödesinfektori)

Varustus

1. EN ISO 15883 -standardin mukainen pesu-/desinfiointikone, esim. Miele ja sen Vario-TD-ohjelma. Saavutettavan A₀-arvon tulee olla vähintään 3000.
2. Dr. Weigertin Neodisher® Mediclean Dental
3. Dr. Weigertin Neodisher® Z Dental
4. Porille sopiva pesu-/desinfiointikoneen kori.

Noudata aina myös käytettävien tuotteiden ja laitteiden käyttöohjeita. Noudata standardeja DIN EN ISO 15883-1 ja DIN EN ISO 15883-2.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä varten

Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen mukainen luokitus: HAHNENKRATT-tuotteet:
 Kriittinen A Pyörivät instrumentit ruostumattomasta teräksestä
 Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastajärjestelmät
 ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Päivitetty 2021-11

Validoitu menettely pesu-/desinfiointikoneella:

1. Aseta instrumentit tarkoitukseen sopivaan koriin.
2. Täytä kori ja aseta se pesu-/desinfiointikoneeseen kyseisen koneen valmistajan määrittelemällä tavalla. Suihkun pitää kohdistua suoraan instrumentteihin.
3. Täytä puhdistus-/desinfiointiainetta valmistajan antamien ohjeiden sekä pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Käynnistä Vario-TD-ohjelma ja lämpödesinfiointi. Lämpödesinfioinnissa A₀-arvon tulee olla vähintään 3000.
5. Ohjelma:
 - 1 min esihuuhtelu kylmällä vedellä (<40 °C, juomavesilaatu)
 - Tyhjennys
 - 3 min esihuuhtelu kylmällä vedellä (<40 °C, juomavesilaatu)
 - Tyhjennys
 - 10 min pesu 55 °C:ssa 0,5-prosenttisella emäksisellä puhdistusaineella Neodisher® Mediclean Dental
 - Tyhjennys
 - 3 min neutralointi lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C) ja 0,1-prosenttisella neutralointiaineella Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tyhjennys
 - 2 min välihuuhtelu lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C)
 - Tyhjennys
 - Lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä, lämpötila 92 °C, vähintään 5 min
 - Automaattinen kuivaus, 30 min, 90 °C:ssa

Ohjelman päätyttyä poista instrumentit pesu-/desinfiointikoneesta ja kuivaa saksalaisen KRINKO-suosituksen mukaisesti ensisijaisesti lääketieteellisellä paineilmalla. Huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.

B) Validoitu manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Uudelleenkäsittely ultraäänipesurissa

Varustus

- | | |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Puhdistusvälineet: | 1) Ultraäänipesuri
2) Nylonharja |
| 2. Puhdistusaineet: | ID 220, DÜRR (aldehyditon käyttöliuos, porille tarkoitettu haude)
Ultraäänipesuriin sopiva desinfiointiaine pyöriville instrumenteille |

Validoitu menettely:

Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja harjalla

Ota instrumentti porasäiliöstä ja puhdista se sopivassa sihtikorissa ja ultraäänipesurissa 15 minuuttia huoneenlämpötilassa. Varmista, että kaikki ulottuvilla olevat pinnat on kostutettu eikä mikään pinta jää varjoalueelle.

Puhdista instrumenttia sen jälkeen nylonharjalla liuoksella (ilman ultraääntä) niin kauan, kunnes pinnalla ei ole enää näkyvissä jäämiä.

Varmista, että instrumentin kaikille alueille ulotutaan ja että ne puhdistetaan.

Manuaalinen desinfiointi ultraäänellä

Aseta instrumentti sopivassa sihtikorissa 1 min ajaksi uuteen, 100 %:lla ID 220 -aineella täytettyyn ultraäänipesuriin desinfiointia varten (<45 °C).

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä varten

Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen mukainen luokitus: HAHNENKRATT-tuotteet:
Kriittinen A Pyörivät instrumentit ruostumattomasta teräksestä
Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastajärjestelmät
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Päivitetty 2021-11

Huuhtelee instrumenttia perusteellisesti 1 min ajan täysin demineralisoidulla vedellä.

Poista mahdollisesti jääneet epäpuhtaudet kokonaan nylonharjalla kääntämällä instrumenttia jatkuvasti, huuhtelee juoksevalla vedellä sekä toista ultraäänipuhdistus ja desinfiointi.

Kuivaa instrumentti saksalaisen KRINKO-suosituksen mukaisesti ensisijaisesti lääketieteellisellä paineilmalla. Huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.

Huolto

Lääkinnällistä laitetta ei tarvitse huoltaa.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Eheyden ja puhtauden silmämääräinen tarkastus. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on uudelleen käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfiointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

Jos instrumenteissa on seuraavia puutteita, poista ne käytöstä ja hävitä ne:

- tylsät ja katkenneet terät.
Terät tylsistyvät vähitellen käytöstä johtuen. Instrumentit on hävitettävä, kun tylsät tai katkenneet terät rajoittavat niiden käyttöä.
- muotovauriot (esim. vääntyneet instrumentit)
- syöpyneet pinnat.

Pakkaus

Sopiva yksittäispakkaus standardin DIN EN ISO 11607-1 mukaisessa sterilointikalvossa. Pakkauksen tulee olla riittävän suuri, jotta pakkaus ei jää kireälle sulkemisen jälkeen.

Validoitu sterilointi autoklaavissa (kuuma höyry)

Varustus: Höyrysterilisaattori, standardin DIN EN ISO 17665 mukainen kuumahöyry

Validoitu menettely:

Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa standardin DIN EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Sterilointilämpötila 134 °C
3. Käsittelyaika: 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: 10 minuuttia

Noudata kuumahöyryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia DIN EN ISO 17665.

Jotta tahroilta ja korroosiolta vältytään, höyryssä ei saa olla ainesosia. Useita instrumentteja steriloidaessa sterilisaattorin enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää.

Varastointi

Pakattuja steriilejä tuotteita kuljetetaan ja varastoidaan pölyltä, kosteudelta ja (uudelleen)kontaminoitumiselta suojattuina.

Lisätietoa

Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä varten

Robert Koch -instituutin (RKI) määräyksen mukainen luokitus: HAHNENKRATT-tuotteet:
Kriittinen A Pyörivät instrumentit ruostumattomasta teräksestä
Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastajärjestelmät
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Päivitetty 2021-11

Noudata laitteiden valmistajan toimittamaa käyttöohjetta sekä laitteiden enimmäistäyttömäärää.

Standardin DIN EN ISO 17664-1 mukaiset tiedot: huuhtelukirkasteiden käyttö voi heikentää bioyhteensopivuutta.

Noudata hävittämisessä kansallisia määräyksiä.

Noudata omassa maassasi voimassa olevia, lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevia lakimääräyksiä. Lisätietoa on esimerkiksi osoitteessa www.rki.de

Lääkinnällisten laitteiden valmistaja on hyväksynyt yllä mainitut ohjeet lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettulla uudelleenkäsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleenkäsittelylaitteistossa halutut tulokset. Tähän vaaditaan normaalisti menettelyn validointi ja rutiiniseuranta uudelleenkäsittelylaitteistossa.

Vastaanoton turvallisuusvastaavan tulee huolellisesti arvioida kaikkien laadituista ohjeista poikkeavien tilanteiden vaikutus ja mahdolliset seuraukset.

Näiden valmistajan ilmoittamien tietojen perustana ovat validoinnit, jotka on suoritettu hyväksytyssä Zwisler-laboratoriossa.

Validointiraportit 2021:

2106.1499-hahnenkratt_manuell
2106.1495-hahnenkratt_automatisch
2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Valmistajan yhteystiedot

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