

# EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:

Προϊόντα HAHNENKRATT:

Κρίσιμα Α

Περιστρεφόμενα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα για συστήματα ενδοριζικού άξονα  
Exatec, Cyttec, Contec  
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Τελευταία ενημέρωση 11/2021

## Προειδοποιήσεις

### Προσέξτε τις συνήθειες οδηγίες για την πρόληψη ατυχημάτων (ΟΠΑ)

Δεν μας είναι γνωστές σχετικές προειδοποιήσεις, εφόσον συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων συσκευών και των χημικών μέσων επεξεργασίας.

**Να προσέχετε πριν από την πρώτη χρήση το σημείο «Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι».**

## Περιορισμοί κατά την επεξεργασία

Το πέρας της αναμενόμενης διάρκειας ζωής καθορίζεται από τη φθορά και τις ζημιές λόγω χρήσης.

**Το πέρας της αναμενόμενης διάρκειας ζωής διαφέρει κατά περίπτωση και πρέπει συνεπώς να καθορίζεται από τον χρήστη. Προσέξτε το σημείο «Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι».**

## Οδηγίες

Η πλήρης διαδικασία πρέπει να εκτελείται επίσης πριν από την πρώτη χρήση.

Οι διαδικασίες που περιγράφονται είναι γενικώς γνωστές και αφορούν τον συνήθη εξοπλισμό και τα αναλώσιμα.

## Τόπος χρήσης

Να εκτελείτε την επανεπεξεργασία μόνο σε χώρους/περιοχές που προβλέπονται για αυτόν τον σκοπό. Να προσέχετε τα μέτρα που επιδρούν στην υγιεινή, σύμφωνα με τις τοπικές προδιαγραφές.

## Φύλαξη και μεταφορά

Τοποθετήστε τα όργανα αμέσως μετά τη χρήση τους επί του ασθενή στον γεμάτο με κατάλληλο μέσο καθαρισμού/απολύμανσης (αλκαλικό, χωρίς αλδεΐδες), αποστειρωτή μικροτεμαχίων, για να αποτρέψετε την ξήρανση των καταλοίπων (προσκόλληση πρωτεϊνών). Η επεξεργασία των οργάνων συνιστάται το αργότερο μία ώρα μετά την εφαρμογή τους. Η μεταφορά στον τόπο επεξεργασίας θα πρέπει να γίνεται μέσα στον αποστειρωτή μικροτεμαχίων.

## Προετοιμασία της απολύμανσης

Λάβετε υπόψη τους κανόνες του ιατρείου σας σχετικά με τα περιστρεφόμενα όργανα. Δεν χρειάζεται να τηρείτε κάποιες ιδιαίτερες προδιαγραφές σχετικά με τα περιστρεφόμενα μας όργανα της HAHNENKRATT.

## Καθαρισμός και απολύμανση

Σύμφωνα με τη σύσταση του Robert-Koch-Institut (RKI) η επεξεργασία γίνεται κατά προτίμηση μηχανικά.

### A) Επικυρωμένος μηχανικός καθαρισμός + απολύμανση

#### Επεξεργασία στο ΜΚΑ (θερμική συσκευή απολύμανσης)

#### Εξοπλισμός

1. Μηχάνημα καθαρισμού/απολύμανσης (ΜΚΑ) σύμφωνα με το EN ISO 15883, π.χ. της εταιρείας Miele με πρόγραμμα Vario TD. Πρέπει να επιτυγχάνεται τιμή A<sub>0</sub> ύψους τουλάχιστον 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental της εταιρείας Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental της εταιρείας Dr. Weigert
4. Ένθεμα καλαθιού ΜΚΑ κατάλληλο για δράπανα.

Να προσέχετε πάντα συν τοις άλλοις τις οδηγίες χρήσης των εφηρμοσμένων προϊόντων και συσκευών. Να προσέχετε τα DIN EN ISO 15883-1 και DIN EN ISO 15883-2.

# EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:  
Κρίσιμα Α

Προϊόντα HAHNENKRATT:

Περιστρεφόμενα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα για συστήματα ενδοριζικού άξονα  
Exatec, Cyttec, Contec  
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Τελευταία ενημέρωση 11/2021

## Διαδικασία ΜΚΑ, επικυρωμένη:

1. Να τοποθετείτε τα όργανα σε κατάλληλο ένθεμα καλαθιού.
2. Να γεμίζετε το ένθεμα καλαθιού και να το τοποθετείτε στο ΜΚΑ, όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή του ΜΚΑ. Η δέσμη ψεκασμού πρέπει να μπορεί να πέφτει απευθείας επάνω στα όργανα.
3. Να συμπληρώνετε το μέσο καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τις πληροφορίες του παραγωγού του και του κατασκευαστή του ΜΚΑ.
4. Εκκίνηση του προγράμματος Vario TD συν θερμική απολύμανση. Η θερμική απολύμανση γίνεται με τήρηση της τιμής A<sub>0</sub> ύψους τουλάχιστον 3000.
5. Πρόγραμμα:
  - 1 λεπτό πρόπλυση με κρύο νερό (<40°C ποιότητα πόσιμο νερού)
  - Εκκένωση
  - 3 λεπτά πρόπλυση με κρύο νερό (<40°C ποιότητα πόσιμο νερού)
  - Εκκένωση
  - 10 λεπτά πλύση στους 55°C με 0,5% αλκαλικό καθαριστικό Neodisher® Mediclean Dental
  - Εκκένωση
  - 3 λεπτά εξουδετέρωση με ζεστό νερό βρύσης (>40°C) και 0,1% ουδετεροποιητή Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Αμβούργο
  - Εκκένωση
  - 2 λεπτά ενδιάμεση πλύση με ζεστό νερό βρύσης (>40°C)
  - Εκκένωση
  - Θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία 92°C, τουλάχιστον 5 λεπτά.
  - Αυτόματο στέγνωμα, 30 λεπτά στους 90°C

Μετά τη λήξη του προγράμματος βγάλτε τα όργανα από το ΜΚΑ και στεγνώστε τα σύμφωνα με τη σύσταση του KRINKO, κατά προτίμηση με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα. Να προσέχετε στην περίπτωση αυτή το στέγνωμα δυσπρόσιτων τομέων.

## B) Επικυρωμένος χειροκίνητος καθαρισμός + απολύμανση

### Εκάστοτε επεξεργασία στο λουτρό υπέρηχων

#### Εξοπλισμός

1. Απορρυπαντικό: 1) λουτρό υπέρηχων  
2) νάιλον βούρτσα
2. Απορρυπαντικό: ID 220 της DÜRR (διάλυμα έτοιμο για χρήση/λουτρό δραπάνων χωρίς αλδεΐδη) κατάλληλο για υπερήχους απολυμαντικό για περιστρεφόμενα όργανα

## Διαδικασία, επικυρωμένη:

### Χειροκίνητος καθαρισμός με υπερήχους και βούρτσα

Βγάλτε τα όργανα από τον αποστειρωτή μικροτεμαχίων και καθαρίστε τα στο λουτρό καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε έναν ηθμό για 15 λεπτά και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Εδώ πρέπει να προσέξετε, ώστε να είναι βρεγμένες όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες και να αποφεύγονται ακουστικές σκιές.

Στη συνέχεια καθαρίστε το εργαλείο στο διάλυμα (χωρίς υπέρηχο) με μια νάιλον βούρτσα, ώσπου να μην φαίνονται πια στην επιφάνεια ορατά κατάλοιπα.

**Πρέπει να εξασφαλιστεί ότι όλες οι περιοχές του οργάνου είναι προσβάσιμες και έχουν καθαριστεί.**

# EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:

Προϊόντα HAHNENKRATT:

Κρίσιμα Α

Περιστρεφόμενα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα για συστήματα ενδοριζικού άξονα Exatec, Cyttec, Contec ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Τελευταία ενημέρωση 11/2021

## Χειροκίνητη απολύμανση με υπερήχους

Βάλτε το όργανο για την απολύμανση με έναν κατάλληλο ηθμό για 1 λεπτό μέσα σε ένα φρέσκο λουτρό υπερήχων γεμάτο με 100% ID 220 (<45°C).

Ξεπλύνετε το όργανο καλά για 1 λεπτό με πλήρως αφυλατωμένο απιονισμένο νερό.

Εάν απαιτείτε να απομακρύνετε τυχόν κατάλοιπες ακαθαρσίες με τη νάιλον βούρτσα περιστρέφοντας συνεχώς το όργανο, ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό και επαναλάβετε τον καθαρισμό + απολύμανση με υπερήχους.

Στεγνώστε το όργανο σύμφωνα με την σύσταση του KRINKO κατά προτίμηση με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα. Να προσέχετε στην περίπτωση αυτή το στεγνώμα δυσπρόσιτων τομέων.

## Συντήρηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν χρειάζεται συντήρηση.

## Έλεγχος λειτουργίας και άλλοι έλεγχοι

Διεξάγετε οπτικό έλεγχο για την ακεραιότητα και καθαριότητα. Η κατάλληλη μεγέθυνση για τον οπτικό έλεγχο είναι κατά κανόνα η 8πλη. Εάν υφίστανται ακόμη ορατά κατάλοιπα μόλυνσης στα όργανα μετά τη επεξεργασία, να επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση, μέχρι να εξαφανιστούν οι μολύνσεις αυτές.

Τα όργανα με τα παρακάτω ελαττώματα πρέπει να ξεδιαλέγονται και να διαθέτονται αμέσως:

- μη κοφτερές και σπασμένες κόψεις  
Μετά από πολλαπλές χρήσεις οι κόψεις βαθμηδόν δεν κόβουν πια. Όταν η χρήση τους είναι περιορισμένη λόγω μη κοφτερών ή σπασμένων κόψεων, τα όργανα θα πρέπει να διαθέτονται.
- βλάβες στη μορφή (π. χ. στραβωμένα όργανα)
- διαβρωμένες επιφάνειες

## Συσκευασία

Κατάλληλη ατομική συσκευασία σε αποστειρωμένη πλαστική μεμβράνη σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1. Η συσκευασία πρέπει να διαθέτει επαρκές μέγεθος, για να αποφεύγεται η τάση του σφραγίσματος.

## Επικυρωμένη αποστείρωση στο αυτόκαυστο (υγρή υψηλή θερμοκρασία)

**Εξοπλισμός:** Αποστειρωτής με ατμό, σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665 σε υγρή υψηλή θερμοκρασία

### Διαδικασία, επικυρωμένη:

Αποστείρωση με ατμό με εν κενώ επεξεργασία σε βήματα στους 134°C και σε συσκευή σύμφωνη με το DIN EN 13060:

1. Πρόκενο σε βήματα (τουλάχιστον 3πλο)
2. Θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C
3. Χρόνος στάσης: 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
4. Χρόνος στεγνώματος: 10 λεπτά

Να τηρείται το πρότυπο DIN EN ISO 17665 σχετικά με την αποστείρωση σε υγρή υψηλή θερμοκρασία.

Για την αποφυγή πρόκλησης λεκέδων και διάβρωσης, ο ατμός δεν πρέπει να διαθέτει συστατικά. Δεν επιτρέπεται να υπερβαίνεται η μέγιστη φόρτιση του αποστειρωτή κατά την αποστείρωση πολλαπλών οργάνων.

## EN ISO 17664-1 Πληροφορίες του κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία-RKI:

Προϊόντα HAHNENKRATT:

Κρίσιμα A

Περιστρεφόμενα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα για συστήματα ενδοριζικού άξονα  
Exatec, Cytec, Contec  
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Τελευταία ενημέρωση 11/2021

### Αποθήκευση

Η μεταφορά και η φύλαξη του αποστειρωμένου αγαθού πρέπει να γίνεται υπό προστασία από σκόνη, υγρασία και (επανα)μόλυνση.

### Πρόσθετες πληροφορίες

Όλα τα σημαντικά γεγονότα που εμφανίζονται σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των συσκευών και την τήρηση του μέγιστου φορτίου των συσκευών.

Πληροφορία από το DIN EN ISO 17664-1: Μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η βιοσυμβατότητα, εάν χρησιμοποιηθούν γυαλιστικά.

Κατά τη διάθεση να τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Προσέξτε του νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας σχετικά με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πληροφορηθείτε π.χ. στον ιστότοπο [www.rki.de](http://www.rki.de)

Οι παραπάνω οδηγίες επιβεβαιώθηκαν από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τη χρήση του ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ. Η επιτυχία των επιθυμητών αποτελεσμάτων κατά την πραγματικά εκτελεσμένη επεξεργασία - με τον εν χρήση εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό - στην εγκατάσταση επεξεργασίας εναπόκειται στην ευθύνη του επεξεργαστή. Για αυτόν τον σκοπό απαιτούνται κανονικά η επικύρωση και η παρακολούθηση των ρουτινών της διαδικασίας εντός της εγκατάστασης επεξεργασίας.

Κάθε απόκλιση από τις διατιθέμενες αυτές οδηγίες θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά στην πράξη από τον εντεταλμένο για θέματα ασφαλείας ως προς την αποτελεσματικότητά και τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις της.

Αυτές οι πληροφορίες κατασκευαστή βασίζονται στις επικυρώσεις, οι οποίες έγιναν στο διαπιστευμένο εργαστήριο Zwisler.

Έκθεση επικύρωσης 2021:

2106.1499-hahnenkratt\_manuell

2106.1495-hahnenkratt\_automatisch

2106.0929-hahnenkratt\_Sterilisation

### Επαφή με τον κατασκευαστή

E. HAHNENKRATT GmbH  
Dentale Medizintechnik  
Benzstraße 19  
DE-75203 Königsbach-Stein  
GERMANY  
Τηλ. +49 7232 3029-0  
[info@hahnenkratt.com](mailto:info@hahnenkratt.com)  
[www.hahnenkratt.com](http://www.hahnenkratt.com)