



Osztályozás az RKI-irányelv szerint:
Kritikus A

HAHNENKRATT termékek:
Forgó nemesacél eszközök
az Exatec, Cytec, Contec
gyökércsap-rendszerekhez
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Állapot 2021-11

Figyelmeztetések

Tartsa be a szokásos baleset-megelőzési előírásokat (UVV)

Nincs tudomásunk figyelmeztetésről, amennyiben betartják a használt eszközök valamint az alkalmazott kezelési vegyszereinek használati utasításait.

Az első használat előtt vegye figyelembe a "Vezérlés és a működés ellenőrzése" pontot.

Korlátozások az előkészítés során

A termék élettartamának végét a kopás és a használatból eredő károsodás határozza meg.

A termék élettartamának vége egyedileg változó, ezért a felhasználónak kell meghatároznia. Vegye figyelembe a "Vezérlés és a működés ellenőrzése" pontot.

Utasítások

Az első használat előtt a teljes ciklust is le kell futtatni.

A leírt eljárások általánosan ismertek, és szokásos berendezések és fogyóeszközök használatán alapulnak.

A felhasználás helye

Az újrafeldolgozást csak az arra a célra kialakított helyiségekben/területeken végezze. Tartsa be a higiéniai intézkedéseket az országspecifikus követelményeknek megfelelően.

Tárolás és szállítás

A betegen történő használat után azonnal helyezze a műszereket megfelelő (lúgos, aldehydmentes) tisztító-/fertőtlenítőszerrel feltöltött frezátorba, hogy elkerülje a maradványok rászáradását (fehérjefixáció). Javasolt a műszerek előkészítését legkésőbb egy órával a használat után elvégezni. Az előkészítés helyére történő szállítás lehetőleg a frezátorban történjen.

A fertőtlenítés előkészítése

Tartsa be a saját gyakorlatában is szokásosan alkalmazott forgó műszerekre vonatkozó utasításokat. A forgó HAHNENKRATT műszerekre nem vonatkoznak külön követelmények.

Tisztítás és fertőtlenítés

A Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása szerint az előkészítés lehetőség szerint automatikusan történjen.

A) Validált automatikus tisztítás + fertőtlenítés

Előkészítés tisztító-/fertőtlenítő készülékben (termofertőtlenítés)

Berendezés

1. EN ISO 15883 szerinti tisztító-/fertőtlenítőkészülék (RDG) pl. a Miele cégtől Vario-TD programmal. El kell érnie a legalább A₀ 3000 érték hatástartományt.
2. Neodisher® Mediclean Dental a Dr. Weigert vállalatától
3. Neodisher® Z Dental a Dr. Weigert vállalatától
4. A fúróhoz alkalmas RDG-kosárbetét

Mindig tartsa be a használt termékek és eszközök használati utasítását. Tartsa be a DIN EN ISO 15883-1 és a DIN EN ISO 15883-2 szabványokat.



Osztályozás az RKI-irányelv szerint:
Kritikus A

HAHNENKRATT termékek:
Forgó nemesacél eszközök
az Exatec, Cytec, Contec
gyökércsap-rendszerekhez
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Állapot 2021-11

Hitelesített RDG-eljárás:

1. Helyezze a műszereket egy kosárbetétbe.
2. A kosárbetétet a tisztító-/fertőtlenítő készülék gyártójának előírásai szerint töltsse fel és helyezze a tisztító-/fertőtlenítő készülékbe. A permetsugárnak közvetlenül érnie kell a műszereket.
3. A tisztító-/fertőtlenítőszeret a gyártó előírásai és a tisztító-/fertőtlenítő készülék gyártójának előírásai szerint töltsse be.
4. Indítsa el a Vario-TD programot, beleértve a termikus fertőtlenítést is. A termikus fertőtlenítést a A₀ 3000 értékű hatástartomány figyelembe vételével kell elvégezni.
5. Program:
 - 1 perces előöblítés hideg vízzel (< 40°C ivóvízminőség)
 - Kiürítés
 - 3 perces előöblítés hideg vízzel (< 40°C ivóvízminőség)
 - Kiürítés
 - 10 percig mossa 55°C-on, 0,5%-os lúgos Neodisher® Mediclean Dental tisztítószerrel
 - Kiürítés
 - 3 percig tartó neutralizáció meleg csapvízzel (>40°C) és 0,1% -os Neodisher® Z Dental neutralizálóval, Dr. Weigert, Hamburg
 - Kiürítés
 - 2 perces közbenső öblítés meleg csapvízzel (>40 ° C)
 - Kiürítés
 - Termikus fertőtlenítés demineralizált vízzel, 92 ° C-os hőmérsékleten, legalább 5 percen keresztül
 - Automatikus szárítás, 30 percig 90°C-on

Miután a program befejeződött, vegye ki a műszereket a tisztító-/fertőtlenítő készülékből, és lehetőség szerint szárítsa meg orvosi minőségű sűrített levegővel az KRINKO ajánlásának megfelelően. A művelet során ügyelni kell a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.

B) Validált kézi tisztítás + fertőtlenítés

Előkészítés ultrahangos fürdőben

Berendezés

1. Tisztítószer: 1) Ultrahangos fürdő
2) nylon kefe
2. Tisztítószer: DÜRR ID 220 (aldehidmentes használati oldat/fúrófürdő)
ultrahanghoz alkalmas fertőtlenítőszer forgó műszerekhez

Hitelesített eljárás

Manuális tisztítás ultrahanggal és kefével

Vegye ki a műszert a frezátorból és egy megfelelő szitatartóban 15 percig tisztítsa szobahőmérsékleten az ultrahangos tisztítófürdőben. Ennek során figyeljen arra, hogy minden hozzáférhető felület bevonatot kapjon és elkerülje a hangárnyékos helyeket.

Ezután egy nylon kefével addig tisztítsa a műszert az oldatban (ultrahang nélkül), amíg a felületen szemmel már nem látható több szennyeződés maradvány.

Biztosítani kell, hogy a műszer minden területét elérje és megtisztítsa.

Kézi fertőtlenítés ultrahanggal

A fertőtlenítéshez helyezze a műszert egy megfelelő szitatartóban 1 percig egy friss, 100% ID 220 termékkel feltöltött ultrahangos fürdőbe (<45°C).



Osztályozás az RKI-irányelv szerint:
Kritikus A

HAHNENKRATT termékek:
Forgó nemesacél eszközök az Exatec, Cytec, Contec gyökércsap-rendszerekhez
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Állapot 2021-11

1 percig öblítse le alaposan az eszközt teljesen sómentesített vízzel.

Szükség esetén a maradék szennyeződést a műszer folyamatos forgatása mellett távolítsa el a nylon kefe segítségével, folyó víz mellett öblítse le és ismételje meg az ultrahangos tisztítást és fertőtlenítést.

Szárítsa meg az eszközt, lehetőség szerint orvosi minőségű sűrített levegővel a KRINKO ajánlásának megfelelően. A művelet során ügyelni kell a szárítás során nehezen hozzáférhető területekre.

Karbantartás

Az orvostechnikai eszközt nem kell szervizelni.

Ellenőrzés és a működés ellenőrzése

A sértetlenség és tisztaság szemrevételezése. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Ha az előkészítés után is még látható szennyeződés maradvány észlelhető a műszeren, ismételje meg a tisztítást és a fertőtlenítést, amíg a szennyeződés már nem látható.

Az alábbi hibákkal rendelkező műszereket haladéktalanul le kell selejtezni és ártalmatlanítani kell:

- tompa vagy kitört élek
Az élek a használat során természetszerűleg egyre tompábbá válnak. A műszereket ártalmatlanítani kell, ha a használatuk a tompa vagy kitört élek miatt korlátozott.
- alaki sérülések (pl. deformálódott műszer)
- korrodált felületek

Csomagolás

Megfelelő darabos csomagolás sterilizációs fóliában a DIN EN ISO 11607-1 szabvány szerint. A csomagolásnak elég nagynak kell lennie, hogy a tömítés ne kerüljön feszültség alá.

Validált sterilizáció autoklávban (nedves hő)

Berendezés: Gőzsterilizáló, a DIN EN ISO 17665 szerint nedves hővel

Hitelesített eljárás

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumban 134 ° C-on, a DIN EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

1. Frakcionált elővákuum (legalább háromszoros)
2. Sterilizálási hőmérséklet 134 ° C
3. Időtartam: 5 perc (teljes ciklus)
4. Száradási idő: 10 perc

Tartsa be a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó DIN EN ISO 17665 szabványt

A foltképződés a korrózió elkerülése érdekében a gőznek mentesnek kell lennie összetevőktől. Több eszköz sterilizálásakor a sterilizáló maximális terhelését nem szabad túllépni.

Tárolás

A csomagolt steril áruk szállítása és tárolása a portól, nedvességtől és az (újra)szennyeződéstől való védelemre terjed ki.

Kiegészítő információk

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.

EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez



Osztályozás az RKI-irányelv szerint:
Kritikus A

HAHNENKRATT termékek:
Forgó nemesacél eszközök
az Exatec, Cytec, Contec
gyökércsap-rendszerekhez
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Állapot 2021-11

Vegye figyelembe az eszköz gyártójának használati utasítását, valamint, hogy az eszközök maximális terhelését betartják.

Információk a DIN EN ISO 17664-1 szabványból: Az öblítőszer használata ronthatja a biokompatibilitást.

Tartsa be az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti előírásokat.

Tartsa be azaz Ön országában érvényes orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó törvényi előírásokat. Szerezzen több információt például a www.rki.de webhelyen

A fent felsorolt utasításokat az orvostechnikai eszközök gyártója alkalmasnak minősítette egy orvostechnikai eszköz újrafelhasználáshoz történő előkészítésére. Az újrafelhasználásra előkészítő feladata annak biztosítása, hogy az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben ténylegesen végrehajtott újrafelhasználásra való előkészítés- a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel - a kívánt eredményeket érje el. Ehhez általában az eljárás hitelesítésére és rutinszerű ellenőrzésére van szükség az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben.

A jelen utasításoktól való bármilyen eltérést a praxis biztonsági tisztviselőjének gondosan értékelnie kell annak hatékonysága és lehetséges negatív következményei tekintetében

Ez a gyártói információ a Zwisler akkreditált laboratórium által elvégzett hitelesítéseken alapul.

2021. évi validálási jelentések:

2106.1499-hahnenkratt_manuell
2106.1495-hahnenkratt_automatisch
2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Kapcsolatfelvétel a gyártóval

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