

EN ISO 17664-1 Informacija gamintojui, skirta medicinos prietaisų apdorojimui



Klasifikacija pagal RKI gaires: „HAHNENKRATT“ produktai:
Kritinė A Nerūdijančio plieno rotaciniai instrumentai,
skirti „Exatec“, „Cytec“, „Contec“
šaknų kaiščių sistemoms
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 versija 2021-11

⚠ Įspėjamieji nurodymai

Laikytės įprastų nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių

Nežinome apie jokių įspėjimus, jei laikomasi naudojamų įrangos ir apdorojimo cheminių medžiagų naudojimo instrukcijų.

Prieš pirmą kartą naudodami taip pat laikytės punkto „Patikrinimas ir veikimo testas“.

Apdorojimo apribojimai

Gaminio naudojimo laikas baigiasi dėl nusidėvėjimo ir pažeidimų, atsirandančių naudojant gaminį.

Priemonės gyvavimo trukmės pabaiga yra individuali, todėl ją turi nustatyti naudotojas. Laikytės punkto „Patikrinimas ir veikimo testas“.

Instrukcijos

Visas procesas turi būti atliekamas ir prieš pirmą naudojimą.

Aprašyti procesai yra visuotinai žinomi ir grindžiami įprasta įranga ir vartojamosiomis medžiagomis.

Naudojimo vieta

Pakartotinio apdorojimo procedūrą atlikite tik tam skirtose patalpose ar zonose. Imkitės veiksmingų higienos priemonių pagal šalyje taikomus reikalavimus.

Laikymas ir transportavimas

Iš karto po panaudojimo su pacientu instrumentus įdėkite į frezavimo aparatą, pripildytą tinkamos plovimo ir dezinfekavimo priemonės (šarminės, be aldehydų), kad išvengtumėte likučių pridžiūvimo (baltymų fiksacijos). Instrumentus rekomenduojama iš naujo apdoroti ne vėliau kaip praėjus valandai po naudojimo. Į apdorojimo vietą turi būti vežama frezavimo mašina.

Paruošimas teršalų šalinimui

Praktikoje taip pat laikytės įprastinių instrukcijų, skirtų rotuojantiems instrumentams. Mūsų rotuojantiems HAHNENKRATT prietaisams nėra jokių kitų specialių reikalavimų.

Valymas ir dezinfekavimas

Pagal Roberto Kocho instituto (RKI) rekomendacijas, geriausia, kad apdorojimas būtų atliekamas mašininio būdu.

A) Patvirtintas mašininis valymas ir dezinfekavimas

Apdorojimas plautuvėje–dezinfektoriuje (termoplovimo--dezinfekavimo įrenginyje)

Įranga

1. Plautuvė–dezinfektorius (WD) pagal EN ISO 15883, pvz., „Miele“ su „Vario TD“ programa. A0 vertė turi būti ne mažesnė kaip 3000.
2. Įmonės „Dr. Weigert“ „Neodisher® Mediclean Dental“
3. Įmonės „Dr. Weigert“ „Neodisher® Z Dental“
4. RDG krepšelio įdėklas, tinkamas grąžtams

Taip pat visada laikytės naudojamų priemonių ir prietaisų naudojimo instrukcijų. Laikytės DIN EN ISO 15883-1 ir DIN EN ISO 15883-2.

EN ISO 17664-1 Informacija gamintojui, skirta medicinos prietaisų apdorojimui



Klasifikacija pagal RKI gaires: „HAHNENKRATT“ produktai:
Kritinė A Nerūdijančio plieno rotaciniai instrumentai,
skirti „Exatec“, „Cytec“, „Contec“
šaknų kaiščių sistemoms
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 versija 2021-11

Plautuvės–dezinfektoriaus procedūra, patvirtinta:

1. Įdėkite instrumentus į tinkamą krepšelio įdėklą.
2. Pripildykite krepšelio įdėklą ir įdėkite jį į plovyklės–dezinfektorių, kaip nurodyta plovyklės–dezinfektoriaus gamintojo. Purkštuvo srovė turi būti nukreipta tiesiai į prietaisus.
3. Užpildykite plovikliu ir dezinfekavimo priemone pagal gamintojo instrukcijas ir plovyklės–dezinfektoriaus gamintojo nurodymus.
4. Pradedama „Vario TD“ programa, įskaitant terminę dezinfekciją. Terminė dezinfekcija atliekama atsižvelgiant į tai, kad A₀ vertė yra ne mažesnė kaip 3000.
5. Programa:
 - 1 min. iš anksto nuplaukite šaltu vandeniu (<40°C geriamojo vandens kokybė)
 - Ištuštinimas
 - 3 min. iš anksto nuplaukite šaltu vandeniu (<40°C geriamojo vandens kokybė)
 - Ištuštinimas
 - 10 min. plovimas esant 55 °C su 0,5 % šarminiu valikliu „Neodisher® Mediclean Dental“
 - Ištuštinimas
 - 3 min. neutralizavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C) ir 0,1 % neutralizatoriumi „Neodisher® Z Dental“, „Dr. Weigert“, Hamburgas
 - Ištuštinimas
 - 2 min. tarpinis skalavimas šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C)
 - Ištuštinimas
 - Terminė dezinfekcija demineralizuotu vandeniu, temperatūra: 92 °C, ne trumpiau kaip 5 min.
 - Automatinis džiovinimas, 30 min. 90 °C temperatūroje

Pasibaigus programai, išimkite instrumentus iš plovyklės–dezinfektoriaus ir išdžiovinkite juos medicininio suslėgtu oru pagal KRINKO rekomendacijas. Pasirūpinkite, kad būtų išdžiovintos sunkiai prieinamos vietos.

B) Patvirtintas rankinis valymas ir dezinfekavimas

Paruošimas ultragarso vonioje

Įranga

1. Valymo priemonė: 1) Ultragarstinė vonia
2) nailoninis šepetys
2. Valymo priemonė: ID 220 pagal DÜRR (naudojimo tirpalas be aldehydų / gręžimo vonelė) su ultragarsu suderinama rotacinių instrumentų dezinfekavimo priemonė

Patvirtinta procedūra:

Rankinis valymas ultragarsu ir šepetėliu

Išimkite prietaisą iš frezavimo aparato ir 15 min. valykite jį tinkamame sietiniame inde ultragarstinėje valymo vonelėje kambario temperatūroje. Būtina pasirūpinti, kad visi prieinami paviršiai būtų sudrėkinti ir būtų išvengta garso šėšelių.

Tada valykite prietaisą nailoniniu šepetiu tirpale (be ultragarso), kol ant paviršiaus neliks likučių.

Būtina užtikrinti, kad būtų pasiektos ir išvalytos visos prietaiso vietos.

Rankinė dezinfekcija ultragarsu

Įdėkite prietaisą į tinkamą sietinį indą 1 min. į šviežiai paruoštą ultragarso vonelę, pripildytą 100 % ID 220 dezinfekcijai (<45 °C).

EN ISO 17664-1 Informacija gamintojui, skirta medicinos prietaisų apdorojimui



Klasifikacija pagal RKI gaires:
Kritinė A

„HAHNENKRATT“ produktai:
Nerūdijančio plieno rotaciniai instrumentai,
skirti „Exatec“, „Cytec“, „Contec“
šaknų kaiščių sistemoms
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 versija 2021-11

1 minutę kruopščiai skalaukite prietaisą visiškai demineralizuotu dejonizuotu vandeniu.

Jei reikia, visiškai pašalinkite likusius nešvarumus nuolat sukdami instrumentą nailoniniu šepetėliu, nuplaukite po tekančiu vandeniu ir pakartokite ultragarsinį valymą + dezinfekciją.

Džiovinkite prietaisą pagal KRINKO rekomendacijas, geriausia medicininio suslėgtu oru. Pasirūpinkite, kad būtų išdžiovintos sunkiai prieinamos vietos.

Techninė priežiūra

Medicinos priemonei techninė priežiūra nereikalinga.

Kontrolė ir veikimo patikrinimas

Vizuali vientisumo ir švarumo patikra. Paprastai galima vizualiai apžiūrėti 8 kartus padidinus. Jei po pakartotinio apdorojimo ant prietaiso vis dar matomi užteršimo likučiai, valymą ir dezinfekavimą kartokite tol, kol užteršimo nebeliks.

Prietaisus su toliau išvardytais defektais reikia nedelsiant sutvarkyti ir sunaikinti:

- atšipę ir išlūžę ašmenys
Naudojant ašmenys neišvengiamai atšimpa. Instrumentus reikia išmesti, kai jų naudojimą apriboja atšipę ar nulūžę ašmenys.
- Formos pažeidimai (pvz., sulenkti instrumentai)
- koroduojantys paviršiai

Pakavimas

Tinka supakuoti į sterilizavimo plėvelę pagal DIN EN ISO 11607-1. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad plomba nebūtų įtempta.

Patvirtinta sterilizacija autoklave (drėgna šiluma)

Įranga: Sterilizatorius garais, pagal DIN EN ISO 17665, drėgna šiluma

Patvirtinta procedūra:

Sterilizavimas garais frakcionuotame vakuume esant 134 °C prietaise pagal DIN EN 13060:

1. Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazių)
2. Sterilizavimo temperatūra: 134 °C
3. Laikymo laikas: 5 minutės (visas ciklas)
4. Džiovinimo laikas: 10 minučių

Laikykites standarto DIN EN ISO 17665 dėl sterilizavimo drėgnuoju karščiu.

Siekiant išvengti dėmių ir korozijos, garuose neturi būti jokių medžiagų. Jei sterilizuojami keli instrumentai, negali būti viršijama didžiausia sterilizatoriaus įkrova.

Laikymas

Supakuoti sterilūs daiktai transportuojami ir laikomi apsaugojus nuo dulkių, drėgmės ir (pakartotinės) taršos.

Papildoma informacija

Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs (įsikūręs), kompetentingai institucijai.

EN ISO 17664-1 Informacija gamintojui, skirta medicinos prietaisų apdorojimui



Klasifikacija pagal RKI gaires: „HAHNENKRATT“ produktai:
Kritinė A Nerūdijančio plieno rotaciniai instrumentai,
skirti „Exatec“, „Cytec“, „Contec“
šaknų kaiščių sistemoms
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 versija 2021-11

Laikykitės prietaisų gamintojų naudojimo instrukcijų ir įsitikinkite, kad neviršijama didžiausia prietaisų apkrova.

Informacija pagal DIN EN ISO 17664-1: naudojant skalavimo priemones, gali sutrikti biologinis suderinamumas.

Dėl šalinimo laikykitės nacionalinių taisyklių.

Laikykitės savo šalyje taikomų teisinių nuostatų dėl pakartotinio medicinos priemonių apdorojimo. Informacija teikiama, pavyzdžiui, adresu www.rki.de.

Pirmiau pateiktas instrukcijas medicinos priemonių gamintojas patvirtino kaip TINKAMAS medicinos priemonės paruošimui siekiant ją pakartotinai naudoti. Apdorojimo procedūrą atlikęs asmuo atsako už tai, kad faktiškai atlikus apdorojimą – atsižvelgiant į naudotą įrangą ir medžiagas bei personalą – apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje būtų pasiekti norimi rezultatai. Tam dažniausia reikalingas proceso patvirtinimas ir įprastinis stebėjimas apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje.

Bet kokį nukrypimą nuo šių pateiktų instrukcijų turėtų patikrinti gydymo įstaigos už saugą atsakingas asmuo, siekdamas nustatyti, ar užtikrinamas veiksmingumas ir ar yra neigiamų pasekmių.

Šios gamintojo informacijos pagrindas yra patvirtinimo procedūros, atliktos akredituotoje laboratorijoje „Zwisler“.

Patvirtinimo ataskaitos 2021 m:

2106.1499-hahnenkratt_manuell
2106.1495-hahnenkratt_automatisch
2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Gamintojo kontaktai

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