

Klasifikācija saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) direktīvu: *HAHNENKRATT* izstrādājumi:
A precizitāte

Rotējoši instrumenti no nerūsējoša
tērauda
Exatec, Cytec, Contec
tapu sistēmām
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 pārskatīts 2021-11

Brīdinājuma norādes

Ievērojiet vispārējos nelaimes gadījumu novēršanas noteikumus (UVV)

Ja tiek ievērotas gan lietojamo ierīču, gan apstrādei izmantoto ķīmisko vielu lietošanas pamācības, mums nav zināma informācija par brīdinājuma norādēm.

Arī pirms pirmreizējās izmantošanas ievērojiet sadaļu "Kontrole un darbības pārbaude".

Ierobežojumi apstrādājot

Izstrādājuma kalpošanas laika beigas nosaka nodiluma pakāpe un lietošanā iegūtie bojājumi.

Izstrādājumu kalpošanas laika beigas var būt individuāli atšķirīgas, un to izlemj lietotājs. Ievērojiet sadaļu "Kontrole un darbības pārbaude".

Instrukcijas

Pilns cikls ir jāveic arī pirms pirmreizējās lietošanas.

Aprakstītā metode ir vispārzināma, un tajā izmanto parasto aprīkojumu un patēriņa materiālus.

Lietošanas vieta

Atkārtoto sagatavošanu veiciet tikai šim nolūkam paredzētajās telpās/zonās. Ievērojiet higiēniski efektīvus pasākumus atbilstoši valstu specifiskajiem noteikumiem.

Uzglabāšana un transports

Lai izvairītos no atlikumu (proteīna fiksācija) piekalšanas, instrumenti tūdaļ pēc saskares ar pacientu jāiemērc instrumentu vanniņā, kas piepildīta ar piemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli (sārmainu, aldehīdus nesaturošu). Instrumentus ieteicams apstrādāt ne vēlāk kā stundu pēc lietošanas.

Transportējot uz apstrādes vietu, instrumentiem ir jābūt vanniņā.

Sagatavošanās dekontaminācijai

Ievērojiet arī savā ārstu praksē pieņemtos norādījumus attiecībā uz rotējošiem instrumentiem. *HAHNENKRATT* rotējošiem instrumentiem nav jāievēro nekādas īpašas prasības.

Tīrīšana un dezinfekcija

Sagatavošana saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) ieteikumu notiek galvenokārt ar iekārtu palīdzību.

A) Apstiprināta mehāniska tīrīšana + dezinfekcija

Apstrāde ar tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci RDG (termiskais dezinficētājs)

Aprīkojums

1. Tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce (RDG) saskaņā ar EN ISO 15883, piemēram, uzņēmuma *Miele* ierīce ar *Vario TD* programmu. Jāpanāk, lai A_0 vērtība sasniegtu vismaz 3000.
2. Uzņēmuma *Dr. Weigert Neodisher® Mediclean Dental*
3. Uzņēmuma *Dr. Weigert Neodisher® Z Dental*
4. Urbjiem piemērotais RDG instrumentu statīvs

Vienmēr ievērojiet arī izmantoto izstrādājumu un ierīču lietošanas pamācības. Ievērojiet standartu DIN EN ISO 15883-1 un DIN EN ISO 15883-2.

Klasifikācija saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:
A precizitāte

Rotējoši instrumenti no nerūsējoša
tērauda
Exatec, Cytec, Contec
tapu sistēmām
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 pārskatīts 2021-11

Apstiprināta RDG metode:

1. Ielieciet instrumentus piemērotā instrumentu statīvā.
2. Piepildiet instrumentu statīvu un novietojiet tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci (RDG) tā, ka to ir norādījis ierīces ražotājs. Smidzināšanas strūkļi ir jātrāpa tieši uz instrumentiem.
3. Iepildiet tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem un tīrīšanas/dezinfekcijas ierīces (RDG) ražotāja norādījumiem.
4. Palaidiet *Vario TD* programmu, kurā ietilpst termiskā dezinfekcija. Termiskā dezinfekcija notiek, ņemot vērā A_0 vērtību, kurai ir jābūt vismaz 3000.
5. Programma:
 - 1. min. skalošana ar aukstu ūdeni (< 40 °C–dzeramā ūdens kvalitāte)
 - Iztukšošana
 - 3. min. skalošana ar aukstu ūdeni (< 40 °C–dzeramā ūdens kvalitāte)
 - Iztukšošana
 - 10 min. mazgāšana 55 °C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu tīrīšanas līdzekli *Neodisher® Mediclean Dental*
 - Iztukšošana
 - 3 min. neitralizācija ar siltu krāna ūdeni (> 40 °C) un 0,1 % neitralizatoru *Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburga*
 - Iztukšošana
 - 2 min. starpskalošana ar siltu krāna ūdeni (> 40 °C)
 - Iztukšošana
 - Termiskā dezinfekcija ar ūdeni bez minerāliem, temperatūra 92 °C, vismaz 5 minūtes.
 - Automātiska žāvēšana 30 min. 90 °C temperatūrā

Kad programma beigusies, izņemiet instrumentus no tīrīšanas/dezinfekcijas ierīces (RDG) un nožāvējiet ar saspīestu gaisu saskaņā ar *KRINKO* ieteikumiem. Pie tam īpašu uzmanību pievēršiet grūti pieejamām vietām.

B) Apstiprināta manuāla tīrīšana + dezinfekcija

Apstrāde ikreiz ultraskaņas vannīņā

Aprīkojums

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Tīrīšanas līdzeklis: | 1) Ultraskaņas vannīņa
2) Neilona birste |
| 2. Tīrīšanas līdzeklis: | ID 220 uzņēmuma <i>DÜRR</i> (lietošanai gatavs šķīdums bez aldehīdiem/vannīņa urbjiem) ultraskaņai piemērots dezinfekcijas līdzeklis rotējošiem instrumentiem |

Apstiprināta metode:

Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un birsti

Izņemiet instrumentu no vannīņas un tīriet to 15 minūtes piemērotā sieta ieliktnī ultraskaņas tīrīšanas vannīņā istabas temperatūrā. Raugieties, lai visas pieejamās virsmas būtu aptvertas un neveidotos skaņas ēnas.

Pēc tam šķīdumā ar neilona birsti notīriet instrumentu (bez ultraskaņas), līdz uz virsmas vairs nav redzamu atlikumu.

Jānodrošina, lai visas instrumenta virsmas būtu sasniegtas un notīrītas.



Klasifikācija saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) direktīvu: HAHNENKRATT izstrādājumi:

A precizitāte

Rotējoši instrumenti no nerūsējoša tērauda

Exatec, Cytec, Contec

tapu sistēmām

ExaPin + SHARPCut

CE 0197 pārskatīts 2021-11

Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu

Dezinfekcijai (<45 °C) ievietojiet instrumentu piemērotā sieta ieliktnī svaigā ultraskaņas vanniņā, kas piepildīta ar 100 % ID 220, uz 1 minūti.

1 minūti rūpīgi skalojiet instrumentu ar ūdeni bez minerāliem.

Ja nepieciešams, ar neilona birsti pilnībā notīriet visus atlikušos netīrumus, nepārtraukti rotējot instrumentu, noskalojiet to zem tekoša ūdens un atkārtojiet tīrīšanu ar ultraskaņu + dezinfekciju.

Vēlams nožāvējiet instrumentu ar medicīnisku saspiestu gaisu saskaņā ar KRINKO ieteikumiem. Pie tam īpašu uzmanību pievēršiet grūti pieejamu vietu žāvēšanai.

Apkope

Medicīnas ierīcei nav vajadzīga apkope.

Kontrole un darbības pārbaude

Veiciet vizuālo pārbaudi, vai ierīce ir neskarta un ir tīra. 8 kārtīgs palielinājums parasti ļauj veikt optisko pārbaudi. Ja pēc apstrādes uz instrumenta joprojām var redzēt piesārņojuma atliekas, atkārtojiet tīrīšanu un dezinfekciju, kamēr vairs nav redzama nekāda kontaminācija.

Instrumenti ar turpmāk minētiem defektiem ir nekavējoties jāsašķiro un jānodod pārstrādei vai glabāšanai:

- Neasas un iepļīsušas šķautnes.
Lietojot, šķautnes neizbēgami kļūst arvien neasākas. Instrumenti ir jānodod pārstrādei vai glabāšanai ikreiz, kad to lietošanu ierobežo neasas vai iepļīsušas šķautnes.
- Formas izmaiņas (piemēram, saliekti instrumenti).
- Korodētas virsmas.

Iepakojums

Piemērots atsevišķs iepakojums sterilizētā plēvē saskaņā ar standartu DIN EN ISO 11607-1. Iepakojumam ir jābūt pietiekami liels, lai tajā nebūtu liels spiediens.

Apstiprināta sterilizācija autoklāvā (mits karstums)

Aprikojums: tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN ISO 17665, mits karstums

Apstiprināta metode:

Sterilizācija 134 °C temperatūrā ar tvaiku un frakcionētā vakuuma metodi ierīcē, kas atbilst DIN EN ISO 13060:

1. Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
2. Sterilizācijas temperatūra 134°C
3. Uzturēšanas laiks: 5 minūtes (pilns cikls)
4. Žāvēšanas laiks: 10 minūtes

Sterilizējot ar mitru karstumu, ievērojiet standartu DIN EN ISO 17665.

Lai izvairītos no plankumiem un korozijas, tvaiks nedrīkst saturēt citas sastāvdaļas. Sterilizējot vairākus instrumentus, nedrīkst pārsniegt sterilizatora maksimālo piepildījumu.

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija medicīnas ierīču apstrādei



Klasifikācija saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) direktīvu: *HAHNENKRATT* izstrādājumi:
A precizitāte

Rotējoši instrumenti no nerūsējoša
tērauda
Exatec, Cytec, Contec
tapu sistēmām
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 pārskatīts 2021-11

Uzglabāšana

Transportējot un uzglabājot iepakotos sterilos instrumentus, sargājiet tos no putekļiem, mitruma un (atkārtotas) kontaminācijas.

Papildu informācija

Par visiem produkta izraisītajiem nopietnajiem nelaimes gadījumiem ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pastāvīgi dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Ievērojiet ierīces ražotāja lietošanas pamācību un raugieties, lai tiktu ievērots ierīces maksimālais piepildījums.

Informācija no DIN EN ISO 17664-1: lietojot skalošanas līdzekļus, var tikt ietekmēta bioloģiskā saderība.

Utilizējot ņemiet vērā nacionālos noteikumus.

Ievērojiet savā valstī spēkā esošos tiesiskos noteikumus par medicīnas ierīču sagatavošanu. Meklējiet informāciju, piemēram, vietnē www.rki.de

Medicīnas ierīču ražotājs iepriekš minētās instrukcijas ir novērtējis kā PIEMĒROTAS attiecībā uz medicīnas ierīces sagatavošanu atkārtotam izmantojumam. Sagatavotājs atbild, lai faktiski veiktais sagatavošanas process - ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu - attiecīgajā sagatavošanas ierīcē nodrošinātu vēlamu rezultātu. Šim nolūkam parasti ir vajadzīga metodes validācija un regulāra kontrole attiecīgajā sagatavošanas ierīcē.

Personai, kas ārsta praksē atbild par drošumu, vajadzētu rūpīgi izvērtēt jebkādu novirzi no šeit aprakstītajām instrukcijām saistībā ar novirzes izpausmi un varbūtējām negatīvajām sekām.

Sniegtā ražotāja informācija ir balstīta uz pārbaudēm, kas tika veiktas akreditētā Cvislera (*Zwisler*) laboratorijā.

Apstiprinājumu pārskati 2021:

2106.1499-*hahnenkratt*_manuāli

2106.1495-*hahnenkratt*_automātiski

2106.0929-*hahnenkratt*_sterilizācija

Ražotāja kontaktinformācija

Uzņēmums *E. HAHNENKRATT GmbH*

Dentale Medizintechnik

Benzstraße 19

DE-75203 Königsbach-Stein

VĀCIJA

Tālr. +49 7232 3029-0

info@hahnenkratt.com

www.hahnenkratt.com