

NS-EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for repressering av medisinsk utstyr



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisch A

HAHNENKRATT produkter:
Roterende instrumenter i rustfritt stål
for Exatec, Cytec, Contec
rotstiftsystemer
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Status 11/2021

Advarsler

Følg vanlige ulykkesforebyggende forskrifter

Ved overholdelse av bruksanvisningene for utstyret samt for kjemikaliene som brukes til behandling, har vi ingen kjennskap til advarsler.

Før første gangs bruk bør du lese avsnittet «Kontroll og funksjonstesting».

Begrensninger ved represseringen

Produktets levetid bestemmes av slitasje og skader som oppstår under bruk.

Produktenes levetid varierer sterkt og må derfor bestemmes av brukeren. Les avsnittet «Kontroll og funksjonstesting».

Anvisninger

Hele prosedyren skal også utføres før utstyret brukes første gang.

Prosedyrene som beskrives er allment kjente og tar utgangspunkt i vanlig utstyr og forbruksmateriell.

Brukssted

Behandlingen skal kun foregå i egne lokaler/områder. Følg nasjonalt regelverk om hygienetiltak.

Oppbevaring og transport

Umiddelbart etter bruk på pasienten legges instrumentene i desinfeksjonsbeholderen fylt med et egnet rengjørings / desinfeksjonsmiddel (alkalisk, aldehydfri), for å unngå at rester tørker (proteinfiksering). Det anbefales å foreta represseringen av instrumentene senest én time etter bruk. Transporten til represseringsstedet skal skje i desinfeksjonsbeholderen.

Forberedelse for dekontaminasjon

Praksisens vanlige anvisninger for roterende instrumenter må også følges. Ellers finnes det ingen spesielle krav for våre roterende HAHNENKRATT instrumenter.

Rengjøring og desinfeksjon

I følge anbefaling fra det tyske Robert-Koch-Instituttet (RKI) utføres represseringen helst maskinelt.

A) Validert maskinell rengjøring + desinfeksjon

Repressering i RDM (termodesinfektor)

Utstyr

1. Rengjørings- og desinfeksjonsmaskin (RDG) i henhold til NS-EN ISO 15883, f.eks. fra Miele, med Vario-TD-program. Det må nås en A_0 -verdi på minst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental fra Dr. Weigert
4. RDM-kurvinnsats egnet for bor.

Følg alltid bruksanvisningene som følger med produktene og utstyret som brukes. Følg NS EN ISO 15883-1 og NS EN ISO 15883-2.

NS-EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for repressering av medisinsk utstyr



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisch A

HAHNENKRATT produkter:
Roterende instrumenter i rustfritt stål
for Exatec, Cytec, Contec
rotstiftsystemer
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Status 11/2021

1. Plasser instrumentene i en egnet kurv-innsats.
2. Fyll kurvinnsetsen og plasser den i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen (RDM) som angitt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen. Spraystrålen må kunne treffe direkte på instrumentene.
3. Fyll på rengjørings-/ desinfeksjonsmidler i henhold til produsentens anvisninger og anvisningene fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmaskinen.
4. Start Vario-TD-programmet inkl. termisk desinfeksjon. Den termiske desinfeksjonen skjer med en A_0 -verdi på minst 3000.
5. Program:
 - 1 min. forskylling med kaldt vann (< 40 °C drikkevannskvalitet)
 - Tømming
 - 3 min. forskylling med kaldt vann (< 40 °C drikkevannskvalitet)
 - Tømming
 - 10 min. vasking ved 55°C med 0,5% alkalisk rengjøringsmiddel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tømming
 - 3 min. nøytralisering med varmt ledningsvann (>40 °C) og 0,1 % nøytralisator Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tømming
 - 2 min. mellomskylling med varmt ledningsvann (>40°C)
 - Tømming
 - Termisk desinfeksjon med demineralisert vann, temp. 92°C, minst 5 min.
 - Automatisk tørking, 30 min. ved 90 °C

Etter avsluttet program tas instrumentene ut av RDG og tørkes i henhold til anbefalingen fra KRINKO, helst med medisinsk trykkluft. Sørg for at vanskelig tilgjengelige steder tørkes.

B) Validert maskinell rengjøring + desinfeksjon

Repressering i ultralydbad

Utstyr

1. Rengjøringsmiddel:
 - 1) Ultralydbad
 - 2) Nylonbørste
2. Rengjøringsmiddel: ID 220 fra DÜRR (aldehydfri bruksløsning / bor-bad) desinfeksjonsmiddel for roterende instrumenter, egnet for ultralyd

Prosedyre, validert:

Manuell rengjøring med ultralyd og børste

Ta instrumentet ut av desinfeksjonsbeholderen og rengjør det i en egnet silbeholder i 15 minutter i et ultralydbad ved romtemperatur. Pass på at alle tilgjengelige overflater er fuktet og at akustiske skygger unngås.

Rengjør deretter instrumentet i løsningen ved hjelp av en nylonbørste (uten ultralyd), inntil det ikke lenger finnes synlige rester på overflaten.

Det skal sikres at alle deler av instrumentet nås og rengjøres.

Manuell desinfeksjon med ultralyd

Plasser instrumentet i en egnet silbeholder i 1 minutt i et ultralydbad fylt med 100 % ID 220 for desinfeksjon (<45°C).

Skyll instrumentet grundig i 1 minutt med demineralisert vann.

NS-EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for repressering av medisinsk utstyr



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisch A

HAHNENKRATT produkter:
Roterende instrumenter i rustfritt stål
for Exatec, Cytec, Contec
rotstiftsystemer
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Status 11/2021

Om nødvendig, fjern gjenværende forurensning fullstendig ned en nylonbørste mens instrumentet roteres kontinuerlig, skyll av under rennende vann og gjenta ultralydrensing + desinfeksjon.

I henhold til anbefaling fra KRINKO, skal instrumentet helst tørkes med medisinsk trykkluft. Sørg for at vanskelig tilgjengelige steder tørkes.

Vedlikehold

Det medisinske utstyret trenger ikke vedlikehold.

Kontroll og funksjonstesting

Visuell kontroll for skader og renhet. En 8x forstørrelse gjør det vanligvis mulig å foreta en visuell kontroll. Hvis det etter represseringen fremdeles finnes synlige rester av kontaminasjon på instrumentet, må rengjøring og desinfeksjon gjentas til det ikke lenger finnes synlig kontaminasjon.

Instrumenter med følgende mangler skal utsorteres umiddelbart og kasseres:

- stumpe og avbrutte skjær
Det kan ikke unngås at skjærene vil sløves under bruk. Instrumentene skal alltid kasseres hvis bruk er begrenset på grunn av sløve eller skadde skjær.
- formen er skadd (f.eks. deformerte instrumenter)
- korroderte overflater

Emballasje

Egnet individuell emballasje i steriliseringsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballasjen må være tilstrekkelig stor, slik at forseglingen ikke står under spenning.

Validert sterilisering i autoklav (fuktig varme)

Utstyr: Dampsterilisator, iht. NS-EN ISO 17665 fuktig varme

Prosedyre, validert:

Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i en enhet som oppfyller kravene i NS-EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (minst 3 ganger)
2. Steriliseringstemperatur 134°C
3. Holdetid: 5 minutter (full syklus)
4. Tørketid: 10 minutter

Følg NS EN ISO 17665 ved sterilisering med fuktig varme.

For å unngå at det oppstår flekker og korrosjon må dampen ikke inneholde noen stoffer. Ved sterilisering av flere instrumenter må sterilisatorens maksimale ladning ikke overskrides.

Lagring

Transport og lagring av pakket sterilgods skal være beskyttet mot støv, fuktighet og (re)kontaminering.

Ytterligere informasjon

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Følg bruksanvisningen fra produsenten av utstyret og sørg for at den maksimale ladekapasiteten for utstyret overholdes.

NS-EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for repressering av medisinsk utstyr



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisch A

HAHNENKRATT produkter:
Roterende instrumenter i rustfritt stål
for Exatec, Cytec, Contec
rotstiftsystemer
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Status 11/2021

Informasjon fra NS-EN ISO 17664-1: Ved bruk av skyllemidler kan biokompatibiliteten påvirkes negativt.

Følg nasjonale forskrifter når utstyret skal deponeres.

Følg lovforskriftene som gjelder for behandling av medisinsk utstyr i landet der du arbeider. Du kan f.eks. informere deg på www.rki.de

Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrsprodusenten for behandling av et medisinsk utstyr for gjenbruk og validert som EGNED. Den som utfører arbeidet har ansvar for at represseringen - med tanke på utstyr, materiale og personell - oppnår det resultat som praksisen ønsker. Dette krever at praksisen har rutiner for validering og overvåkning av prosedyren.

Praksisens SHA-leder bør nøye vurdere avvik fra disse anvisningene med tanke på virkning og mulige negative følger.

Denne produsentinformasjonen tar utgangspunkt i valideringer som er utført ved det akkrediterte laboratoriet Zwisler.

Valideringsrapporter 2021:

2106.1499-hahnenkratt_manuell
2106.1495-hahnenkratt_automatisch
2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Kontakt til produsenten

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