

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Roterande instrument av rostfritt stål
för Exatec, Cytec, Contec
rotstiftssystem
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Utgåva 2021-11

Varningar

Beakta gängse föreskrifter för olycksförebyggande

Om bruksanvisningarna följs för de apparater som används, samt för de behandlingskemikalier som används är inga varningar kända för oss.

Beakta även punkten "Kontroll och funktionskontroll" före varje användning.

Begränsningar vid rengöringen

Slutet av produktens livslängd bestäms av slitage och skador genom användning.

Slutet av produktens livslängd är individuellt och skall definieras av användaren. Beakta punkten "Kontroll och funktionskontroll".

Anvisningar

Hela genomgången skall utföras även före den första användningen.

De beskrivna metoderna är allmänt kända och avser gängse utrustning och förbrukningsmaterial.

Användningsplats

Genomför upparbetning endast i härför avsedda utrymmen/områden. Beakta hygienrelaterade åtgärder enligt nationella föreskrifter.

Förvaring och transport

Lägg instrumenten omedelbart efter tillämpning på patient, i fräsatorn som är fylld med lämpligt rengörings-/desinfektionsmedel (alkaliskt, aldehydfritt) för att undvika fasttorkning av rester (proteinfixering). Vi rekommenderar att man rengör instrumenten senast en timme efter användningen. Transporten till rengöringsplatsen skall ske i fräsatorn.

Förberedelse inför dekontaminering

Beakta även de anvisningar för roterande instrument som gäller på kliniken. För övrigt behöver inga särskilda krav beaktas för våra roterande HAHNENKRATT-instrument.

Rengöring och desinfektion

Enligt rekommendation från Robert-Koch-Institut (RKI) skall bearbetning helst ske maskinellt.

A) Validerad maskinell rengöring och desinfektion

Rengöring i RDG (termodesinfektor)

Urustning

1. Rengörings-/desinfektionsapparat (RDG) enligt EN ISO 15883, t.ex. från Miele med Vario-TD-program. Ett A₀-värde på minst 3000 måste uppnås.
2. Neodisher® Mediclean Dental från Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental från Dr. Weigert
4. RDG-korginsats lämplig för borrh

Beakta alltid bruksanvisningarna för de apparater och produkter som används. Beakta DIN EN ISO 15883-1 och DIN EN ISO 15883-2.



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Roterande instrument av rostfritt stål
för Exatec, Cytec, Contec
rotstiftssystem
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Utgåva 2021-11

RDG-metod, validerad:

1. Ställ instrumenten i en lämplig korginsats.
2. Fyll korginsatsen och placera den i RDG enligt anvisningarna från RDG-tillverkaren. Spraystrålen måste kunna träffa direkt på instrumenten.
3. Fyll på rengörings-/desinfektionsmedel enligt tillverkarens uppgifter och RDG-tillverkarens anvisningar.
4. Start av Vario-TD-programmet inklusiver termisk desinfektion. Den termiska desinfektionen sker med beaktande av A_0 -värdet på minst 3000.
5. Program:
 - 1 min. förspolning med kallt vatten (<40°C dricksvattenkvalitet)
 - Tömning
 - 3 min. förspolning med kallt vatten (< 40°C dricksvattenkvalitet)
 - Tömning
 - 10 min. rengöring vid 55°C med 0,5% alkaliskt rengöringsmedel Neodisher® Mediclean Dental
 - Tömning
 - 3 min. neutralisering med varmt ledningsvatten (>40°C) och 0,1% neutralisator Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tömning
 - 2 min. mellanspolning med varmt ledningsvatten (>40°C)
 - Tömning
 - Termisk desinfektion med avmineraliserat vatten, temperatur 92°C, minst 5 min.
 - Automatisk torkning, 30 min. vid 90°C

Efter programmets slut tar man ut instrumenten ur RDG och torkar dem helst med tryckluft enligt KRINKO-rekommendationen. Se till att även svåråtkomliga ställen torkas.

B) Validerad manuell rengöring + desinfektion

Rengöring i ultraljudsbad

Utrustning

1. Rengöringsmedel:
 - 1) Ultraschallbad
 - 2) Nylonborste
2. Rengöringsmedel: ID 220 från DÜRR (aldehydfrö brukslösning/borrbad)
Ultraljudskompatibelt desinfektionsmedel för roterande instrument

Tillvägagångssätt, validerat:

Manuell rengöring med ultraljud och borste

Ta ur instrumentet ur fräsatorn och rengör dem i lämpligt silbehållare i 15 min. i ultraljudsbadet vid rumstemperatur. Se till att alla åtkomliga ytor är fuktade och att ljudskuggor undviks.

Rengör sedan instrumenten med en nylonborste i lösningen (utan ultraljud) tills att inga rester på ytan kan upptäckas längre visuellt.

Det måste vara säkerställt att alla områden av instrumentet nås och rengörs.

Manuell desinfektion med ultraljud

Lägg instrumentet i lämplig silbehållare i 1 min. i ett nytt ultraljudsbad fyllt med 100% ID 220 för desinfektion (<45°C).

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Roterande instrument av rostfritt stål
för Exatec, Cytec, Contec
rotstiftssystem
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Utgåva 2021-11

Spola instrumentet grundligt i 1 min. med helt avsaltat vatten.

Ev. kvarvarande smuts skall tas bort fullständigt med nylonborste och kontinuerlig vändning av instrumentet, spolat bort under rinnande vatten och genomgå upprepad ultraljudsrengöring + desinfektion.

Torka instrumentet enligt KRINKO-rekommendationen, helst med medicinsk tryckluft. Se till att även svåråtkomliga ställen torkas.

Underhåll

Den medicinska produkten behöver inte underhållas.

Kontroll och funktionskontroll

Gör en visuell kontroll avseende skadefrihet och renhet. Normalt möjliggör 8 gångers förstoring en optisk kontroll. Om det finns synlig restkontamination kvar på instrumentet efter rengöring måste rengöring och desinfektion upprepas tills att ingen kontamination är synlig längre.

Instrument med följande defekter skall sorteras bort och skrotas omedelbart:

- Slöa och avbrutna eggjar
Eggarna blir slöare efter hand vid frekvent användning. Instrumenten skall skrotas om deras användning är begränsad p.g.a. slöa eller brutna eggjar.
- Formskador (t.ex. böjda instrument)
- Korroderade ytor

Förpackning

Lämplig separatförpackning i steriliseringsfolie enligt DIN EN ISO 11607-1. Förpackningen måste vara stor nog så att förseglingen inte är spänd.

Validerad sterilisering i autoklav (fuktig hetta)

Utrustning: Ångsterilisator, enligt DIN EN ISO 17665 fuktig hetta

Tillvägagångssätt, validerat:

Ångsterilisering med fraktionerad vakuumprocess vid 134°C i en produkt enligt DIN EN 13060:

1. Fraktionerat förvakuum (minst 3x)
2. Steriliseringstemperatur 134°C
3. Hålltid: 5 minuter (helcykel)
4. Torkningstid: 10 minuter

Beakta standard DIN EN ISO 17665 avs. sterilisering med fuktig hetta.

För undvikande av fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållskomponenter. Vid sterilisering av flera instrument får max.lasten i sterilisatorn inte överskridas.

Förvaring

Transport och förvaring av förpackat sterilgods sker fritt från damm, fukt och (re)kontaminering.

Tilläggsinformation

Alla allvarliga händelser som uppträder i samband med produkten måste meddelas tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Roterande instrument av rostfritt stål
för Exatec, Cytec, Contec
rotstiftssystem
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Utgåva 2021-11

Beakta bruksanvisningen från apparattillverkaren och kontrollera att apparaternas max.last inte överskrids.

Information ur DIN EN ISO 17664-1: vid användning av spolglans kan biokompatibiliteten påverkas.

Beakta även nationella föreskrifter vid bortskaffning.

Beakta gällande, juridiska bestämmelser i ditt land avseende upparbetning av medicinska produkter. Se exempelvis www.rki.de

Ovannämnda instruktioner har validerats som LÄMPLIGA av tillverkaren av den medicinska produkten för förberedelse av en medicinsk produkt för dess upparbetning. Det ligger inom upparbetarens ansvarsområde att den faktiskt genomförda upparbetningen – med använd utrustning, material och personal – uppnår önskade resultat i upparbetningsanordningen. Härvid krävs normalt validering och rutinövervakning av metoden i upparbetningsanordningen.

Alla avvikelser från dessa angivna instruktioner skall utvärderas noggrant av klinikens säkerhetsombud avs. effekt och ev. negativa konsekvenser.

Basis för denna tillverkarinformation är valideringar som utförts av det ackrediterade laboratoriet Zwisler.

Valideringsrapporter 2021:

2106.1499-hahnenkratt_manuell
2106.1495-hahnenkratt_automatisch
2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Kontakt med tillverkaren

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