

Artiholder REF 355300

DE	2
EN	6
FR.....	10
NL.....	14
ES.....	18
PT.....	22
IT	26
SV.....	30
PL.....	34
CS	38
DA	42
SL.....	46
HR	50
SK.....	54
BG	58
EL.....	62
ET.....	66
HU	70
NO	74
RO	78


HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1
47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0
info@hagerwerken.de
www.hagerwerken.de



DE**AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN NACH EN ISO 17664-1:2021****⚠ Warnhinweise:**

Achtung! Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß dieser Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine Desinfektion alleine ist nicht ausreichend. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für die wirksame Sterilisation. Die Aufbereitung sollte schnellstmöglich, spätestens jedoch 2 Stunden nach dem Gebrauch begonnen werden. Es sollte vermieden werden das Produkt während dem Aufbereitungsprozess unnötig Nässe oder Feuchte auszusetzen. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

Begrenzungen bei der Aufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Produkt. Das Ende der Lebensdauer des Produktes wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Die Entscheidung eines wiederholten Einsatzes liegt in alleiniger Verantwortung bei dem Anwender. Bei zu häufigem Einsatz übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produktes.

Persönliche Schutzausrüstung:

Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung von Infektionen / Kreuzinfektionen ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutzbekleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Nasen-Mund-Schutz) während des gesamten Aufbereitungsverfahrens zu verwenden.

ANWEISUNGEN:**ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT**

Entfernen Sie noch am Gebrauchsort Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmaltuch / Papiertuch. Spülen Sie die Produkte mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spätestens 2 Stunden nach der Anwendung. Es muss vermieden werden, dass Rückstände oder Verunreinigungen jedweder Art auf dem Produkt antrocknen. Bitte verwenden Sie bei der Erstbehandlung am Gebrauchsort keine aldehydhaltigen oder alkoholhaltigen Mittel, da diese zu einer Proteinfixierung führen können.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Die Vorreinigung kann nur dann erfolgreich durchgeführt werden, wenn die Halteklammer des Artiholders zunächst händisch auseinandergedrückt und anschließend mit einer geeigneten Reinigungsbürste sorgfältig gesäubert wird (siehe Abb. 1). Vorreinigung: Oberflächenverschmutzung sorgfältig mit geeigneten Reinigungsbürsten entfernen (Abb. 2) Reinigungswerkzeuge: Reinigungsbürste Mirasuc, REF 605216



Abb. 1



Abb. 2

Darstellung der manuellen Vorreinigung des Artiholder.

Abb. 1: manuelle Vorreinigung der Halteklammer mit einer Reinigungsbürste.

Abb. 2: Darstellung der im vorliegenden Gutachten eingesetzten Reinigungsbürste Mirasuc REF 605216

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)

Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüftes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (CE-Zeichen) verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von mehreren unterschiedlichen Produkten / Einzelteilen das Reinigungsgerät nicht überfüllt wird und dass die Produkte / Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Es wird empfohlen, den Reinigungs- und Desinfektionszyklus entsprechend den Vorgaben des

Geräteherstellers und des Reinigungsmittel- bzw. Desinfektionsmittelherstellers zu durchlaufen. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Desinfektionsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe. Empfohlen wird die Anwendung mit: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Die Vorreinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) ohne weitere Reinigungszusätze mit einer Reinigungsbürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte / Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes / Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten.

Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Mirasuc Bürste, REF 605216 und Flexbrush, REF 605254

Im vorliegenden Validierungsgutachten wurde das Auseinanderhalten der Halteklammern durch das Einklemmen des Artiholder in eine geeignete Metallvorrichtung erreicht (Abb. 3). Im alltäglichen medizinischen Einsatz ist sicherzustellen, dass die beiden Teile der Halteklammer während der gesamten Aufbereitungszeit im RDG zuverlässig auseinandergehalten werden.



Abb. 3

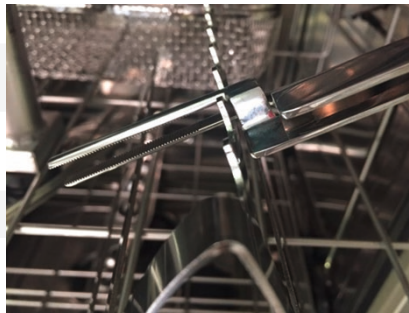


Abb. 4

Mechanische Vorrichtung zum Auseinanderhalten der Halteklammer während der maschinellen Aufbereitung.

Abb. 3: Aufsicht von oben auf den im RDG mechanisch eingespannten Artiholder.

Abb. 4: Seitenansicht der mechanischen Vorrichtung zum Auseinanderhalten der Klammer.

Reinigungsprogramm: VarioTD

Reinigungstemperatur: 50,2 - 56,4 °C

Haltezeit: 10:54 min.

Desinfektionstemperatur: 65,1 - 94,3 °C

Haltezeit: 09:57 min.

Spültechnik: Frischwassersystem / VE-Wasser

Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 mg (3 g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1 - 2 ml/L

Hilfsmittel: Einsatzgestell für Abdrucklöffel

Die Wasserqualität sollte sich auf Trinkwasserniveau befinden. Ein maschinelles Spülen und Trocknen sollte stattfinden. Die maschinelle Reinigung sollte eine Temperatur von 60 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung & Desinfektion wiederholt werden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

REINIGUNG: MANUELL

Die manuelle Reinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) mit dem unten aufgeführten Reinigungsmittel mit einer Bürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte / Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes / Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten. Anschließend Spülen der Produkte / Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen

Reinigung: Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzungen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen.

Reinigungsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental

Konzentration: 2 %

Reinigungswerkzeuge: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605254

Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

Die manuelle Reinigung sollte eine Temperatur von 45 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung wiederholt werden.

DESINFEKTION: MANUELL

Für die manuelle Desinfektion verwenden Sie bitte ausschließlich zugelassene Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (CE-Zeichen, VAH/DGHM gelistet). Legen Sie die Produkte / Einzelteile gemäß den Herstellerangaben der Desinfektionsmittelhersteller in entsprechende Desinfektionsbäder. Achten Sie darauf, dass die Produkte ausreichend bedeckt sind und sich nicht gegenseitig berühren. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen.

Empfohlen wird die Anwendung mit: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion, Konzentration 2 %

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung.

Desinfektion: Instrument in Siebschale einlegen Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen.

Desinfektionsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %

Reinigungswerkzeuge: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605254

Einwirkzeit: 5 min.

Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

Achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Reinigungsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Bitte beachten Sie eventuelle thermische Einschränkungen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben des Desinfektionsmittelherstellers. Anschließend Spülen der Produkte / Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

TROCKNEN

Sofern Sie die Produkte manuell aufbereiten, können die Produkte / Einzelteile durch Abblasen mit gefilterter, ölfreier Druckluft gemäß DIN ISO 8573-1 (medizinische Reinheitsklasse) oder bei Raumtemperatur getrocknet werden. Die Trocknung im maschinellen Aufbereitungsverfahren sollte direkt durch die Geräte mit Heißluft stattfinden. Bei einer maschinellen Trocknung sollte die Temperatur von 100 °C nicht überschritten werden.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Das Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an die Wartung. Setzen Sie zerlegte Produkte / Einzelteile wieder zusammen. Eine Sichtprüfung auf Verunreinigungen, Beschädigung, Verschleiß, Verformung muss vor und nach den einzelnen Arbeitsschritten stets stattfinden. Beschädigte oder korrodierte Produkte dürfen nicht weiterverwendet werden. Wenn das Produkt / Einzelteil nicht sichtbar sauber ist, muss der gesamte Aufbereitungsprozess wiederholt oder das Produkt / Einzelteil ordnungsgemäß entsorgt werden.

VERPACKUNG

Das Produkt ist in geeignete und genormte Klarsicht-Sterilverpackung (Sterilisationsbeutel) zu verpacken und zu versiegeln. Beachten Sie die Anweisungen der Hersteller der Sterilisationsbeutel und der Versiegelungsmaschinen und die aktuellen normativen Anforderungen. Nicht in Beuteln sterilisierte Produkte / Einzelteile müssen sofort verwendet werden.

STERILISATION

Es dürfen nur geprüfte Dampf-Vakuum-Autoklaven verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei Sterilisation von mehreren unterschiedlichen Produkten / Einzelteilen der Autoklav nicht überfüllt wird und dass die Produkte / Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Folgende Sterilisationszyklen können durchlaufen werden: Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 Minuten oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 20 Minuten. Zum Trocknen der Produkte / Einzelteile sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.

LAGERUNG

Zur Bewahrung der Sterilität sollten die Produkte bis zur Anwendung in genormten Sterilisationsbeuteln an einem trockenen, sauberen Ort aufbewahrt werden. Bei beschädigten Sterilverpackungen sind die Produkte vor der Anwendung erneut dem Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Kennzeichnen Sie die sterilisierten Produkte nach den gesetzlichen und nationalen Vorschriften. Die empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte ist in Norm DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei der Lagerung, Transport und Handhabung ab. Der Anwender muss im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems dafür sorgen, dass ggf. vorgegebene Aufbereitungszyklen (siehe Begrenzung bei der Aufbereitung) nicht überschritten werden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats zu melden. Für die Entsorgung der Produkte gibt es regional unterschiedliche Empfehlungen und Vorschriften. Fragen Sie Ihre zuständigen Entsorgungsbetriebe nach den in Ihrer Region aktuellen Regelungen.

KONTAKT ZUM HERSTELLER

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, E-mail: info@hagerwerken.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und / oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

EN

REPROCESSING INSTRUCTIONS ACCORDING TO EN ISO 17664-1:2021

Warnings:

Warning! The product must be cleaned, disinfected and sterilised before first use and after each subsequent use according to these reprocessing instructions. Disinfection alone is not sufficient. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilisation. Reprocessing should be started as soon as possible, but no later than 2 hours after use. Avoid exposing the product to unnecessary moisture or humidity during the reprocessing process. Please also observe the legal regulations valid in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital.

Limitations in reprocessing:

Frequent reprocessing has little effect on this product. The product lifetime is primarily determined by wear and damage from use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced at an early stage. Decisions regarding repeated use is the sole responsibility of the user. In the event of overuse, the manufacturer does not guarantee the function, performance and safety of the product.

Personal protective equipment:

For occupational safety reasons as well as to minimise infections/cross-infections, suitable personal protective equipment (protective clothing, protective gloves, protective goggles and nose-mouth protection) must be used during the entire reprocessing procedure.

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE

Remove surface contamination with a disposable cloth/paper towel while still at the place of use. Rinse the products with water (minimum drinking water quality) no later than 2 hours after use. Do not allow residues or impurities of any kind to dry on the product. Please do not use any agents containing aldehyde or alcohol for the initial treatment at the place of use, as these may lead to protein fixation.

PREPARATION BEFORE CLEANING

Pre-cleaning can be carried out successfully only if the retaining clip of the Artiholder is first pressed apart by hand and then carefully cleaned with a suitable cleaning brush (see Fig. 1).

Pre-cleaning: Carefully remove surface contamination with suitable cleaning brushes (Fig. 2).

Cleaning tools: Cleaning brush Mirasuc, REF 605216



Fig. 1



Fig. 2

Illustration of the manual pre-cleaning of the Artiholder.

Fig. 1: Manual pre-cleaning of the Artiholder with a cleaning brush.

Fig. 2: The cleaning brush used in this report, Mirasuc REF 605216

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINE (RECOMMENDED)

Only a properly maintained, tested, calibrated and approved cleaning and disinfection device according to EN ISO 15883 with a valid test mark (CE mark) may be used. When cleaning and disinfecting several different products/individual components by machine, ensure that the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components do not come into contact with each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycles according to the specifications of the device manufacturer and the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant.

Ensure that the cleaning agent is compatible with the products and any disinfectants used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers,

ketones, benzines), oxidising agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogenated hydrocarbons. We recommend the following products: Cleaning agent - Dr. Weigert, neodisher MA, Neutraliser - Dr. Weigert, neodisher Z. The manufacturer's instructions for use of the cleaning agent and disinfectant must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used.

Description of the recommended cleaning process:

Cleaning: Pre-cleaning should be carried out in a water bath (minimum drinking water quality) without further cleaning additives using a cleaning brush below the water surface in order to achieve sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation and to protect the environment from contamination with spray water. The duration should depend on the degree of soiling of the product/individual component, but should not be less than 1 minute. Tools for precleaning: Mirasuc brush, REF 605216, Flexbrush, REF 605254 In this validation report, the retaining clips were kept apart by clamping the Artiholder in a suitable metal device (Fig. 5). In everyday medical use, ensure that the two parts of the retaining clip are reliably kept apart during the entire reprocessing time in the washer-disinfector.



Fig. 3

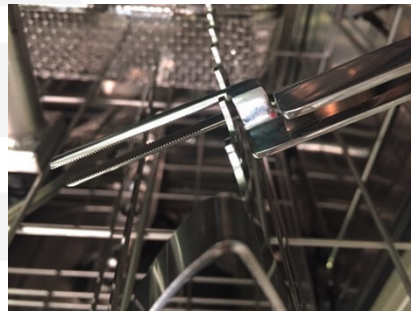


Fig. 4

Mechanical device for holding the retaining clip apart during mechanical reprocessing.

Fig.3: Top view of the Artiholder mechanically clamped in the washer-disinfector.

Fig.4: Side view of the mechanical device for holding the clamp apart.

Cleaning programme: VarioTD

Cleaning temperature: 50.2 - 56.4 °C

Hold time: 10:54 min.

Disinfection temperature: 65.1 - 94.3 °C

Hold time: 09:57 min.

Rinsing method: Fresh water system/demineralised water

Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosing: 30 mg (3 g/L)

Neutraliser: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosing: 1 - 2 ml/L

Additional resources: Insert racks for impression trays

Use only water that is drinking water quality. Rinsing and drying should be completed by machine. Machine cleaning should be completed at a temperature not exceeding 60°C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning and disinfection process, the cleaning & disinfection must be repeated. The product must be free of any residues and dry before further reprocessing.

CLEANING: MANUAL

Manual cleaning should be carried out in a water bath (minimum drinking water quality) with the cleaning agent listed below and using a brush below the water surface in order to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation and to protect the environment from contamination with spray water. The duration should depend on the level of contamination of the product/component but should not be less than 1 minute. Subsequently, rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: Remove surface contamination with a disposable cloth

Cleaning: Place the instrument in a strainer bowl, suspend the strainer bowl in a cleaning bath with cleaning solution, remove contamination using cleaning brushes

Cleaning agent: ID 213, Fa. Dürr Dental concentration: 2 %

Cleaning tools: Flexbrush, REF 605254

Rinsing: Rinse with water (minimum drinking water quality) for 20 seconds

Drying: Dry at room temperature

Manual cleaning should be completed at a temperature not exceeding 45°C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning process, the cleaning must be repeated.

DISINFECTION: MANUAL

Place the products/individual components in appropriate disinfectant baths according to the specifications of the disinfectant manufacturer. Ensure that the products are sufficiently covered and do not touch each other. The disinfectant manufacturer's instructions for use must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used. We recommend the following products: Dürr Dental ID 213 Instrument disinfection, concentration 2 %.

Description of the recommended disinfection process:

Carrying out proper cleaning preparation and manual cleaning.

Disinfection: Place the instrument into the strainer bowl. Place the strainer bowl in the disinfection bath with disinfectant solution.

Disinfectant: ID 213, Dürr Dental, concentration: 2 %

Cleaning tool: Flexbrush, REF 605254

Contact time: 5 min.

Rinsing: Rinse in water (minimum drinking water quality) for 20 seconds

Drying: Dry at room temperature

Ensure that the disinfectant is compatible with the products and any cleaning agents used. The pH of the disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidising agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogenated hydrocarbons. Observe any thermal restrictions, taking into account the specifications of the disinfectant manufacturer. Subsequently rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds. The product must be free of any residues and dry before further processing.

DRYING

If you reprocess the products manually, the products/individual components can be dried by blowing them off with filtered, oil-free compressed air according to DIN ISO 8573-1 (medical cleanliness class) or at room temperature.

Drying in the machine reprocessing method should take place directly through the equipment with hot air. If machine drying, do not exceed a temperature of 100°C.

MAINTENANCE, CONTROL AND TESTING

There are no special maintenance requirements for the product. Reassemble disassembled products/individual components. A visual inspection for contamination, damage, wear, deformation must always take place before and after the individual work steps. Damaged or corroded products must not be further used. If the product/component is not visibly clean, the entire reprocessing process must be repeated or the product/component must be disposed of properly.

PACKAGING

The product must be packed and sealed in suitable and standardised transparent sterile packaging (sterilisation pouches). Follow the instructions of the manufacturers of the sterilisation pouches and sealing machines and the current normative requirements. Products/individual components not sterilised in pouches must be used immediately.

STERILISATION

Use only tested steam-vacuum autoclaves. When sterilising several different products/individual components, ensure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components are not in contact with each other. The following sterilisation cycles can be completed: Steam sterilisation, 134°C, hold time 5 minutes or steam sterilisation, 121°C, hold time 20 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be set. Follow the instructions for use of the manufacturer of the autoclave.

STORAGE

To maintain sterility, store the products in standardised sterilisation pouches in a dry, clean place until use. If sterile packaging is damaged, reprocess the products again before use

ADDITIONAL INFORMATION

Label the sterilised products according to the legal and national regulations. The recommended storage period for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and impacts during storage, transport and handling. The user must ensure within the scope of their quality management system that specified reprocessing cycles that may apply (see Limitations in reprocessing) are not exceeded. All serious incidents related to the product must be reported immediately to the manufacturer and to the competent authority of your Member State. Recommendations and regulations for the disposal of the products vary by region. Ask your competent disposal company about the current regulations in your region.

MANUFACTURER CONTACT DETAILS

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, E-mail: info@hagerwerken.de

The above instructions have been validated by the medical device manufacturer as suitable for reprocessing a medical device for reuse. The person undertaking the reprocessing is responsible for ensuring that the reprocessing actually carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired result. Verification and/or validation and routine monitoring of the process are required for this purpose.

FR**INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT SELON EN ISO 17664-1:2021****Avertissements :**

Attention ! Le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément à ces instructions de retraitement avant la première utilisation et après chaque usage. La désinfection seule n'est pas suffisante. Un nettoyage et une désinfection en profondeur sont des conditions préalables indispensables à une stérilisation efficace. Le retraitement doit être effectué dès que possible, mais au plus tard deux heures après utilisation. Pendant le processus de retraitement, le produit ne doit pas être exposé inutilement à l'humidité ou à l'eau. Veuillez également respecter les réglementations légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de votre cabinet médical et/ou de l'hôpital.

Restrictions relatives au retraitement :

La fréquence des retraitements n'a qu'une influence limitée sur les performances et l'intégrité du produit. La fin de vie utile du produit est principalement déterminée par l'usure et les dommages causés par son utilisation. En cas de doute, les produits doivent toujours être retirés et remplacés rapidement. L'utilisateur est seul responsable de la décision concernant la réutilisation du produit. Si le produit est utilisé trop fréquemment, le fabricant n'offre aucune garantie quant à la fonction, la performance et la sécurité du produit.

Équipement de protection individuelle :

Pour des raisons de sécurité au travail et afin de minimiser les infections ou contaminations croisées, un équipement de protection approprié (vêtements de protection, gants, lunettes de protection et masque naso-buccal) doit être porté pendant l'ensemble du processus de retraitement.

INSTRUCTIONS :**TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION**

Retirez les contaminations de surface à l'aide d'un chiffon jetable ou d'un essuie-tout lorsque vous êtes encore sur le lieu d'utilisation. Rincez les produits à l'eau (qualité eau potable minimum) au plus tard 2 heures après utilisation. Ne laissez aucun résidu ni aucune impureté sécher sur le produit. Lors de la première utilisation du produit sur le lieu d'utilisation, n'utilisez aucun agent contenant de l'aldéhyde ou de l'alcool, car cela pourrait provoquer une fixation des protéines.

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Le pré-nettoyage ne peut être effectué avec succès que si la pince de fixation de l'Artiholder est d'abord écartée à la main, puis soigneusement nettoyée à l'aide d'une brosse de nettoyage adaptée (voir fig. 1). Pré-nettoyage : éliminer soigneusement les salissures de surface à l'aide de brosses de nettoyage adaptées (fig. 2) Outils de nettoyage : brosse de nettoyage Mirasuc, REF 605216



Fig. 1



Fig. 2

Illustration du pré-nettoyage manuel de l'Artiholder.

Fig. 1 : pré-nettoyage manuel de la pince de fixation à l'aide d'une brosse de nettoyage.

Fig. 2 : Illustration de la brosse de nettoyage Mirasuc utilisée dans le présent rapport d'expertise , REF 605216.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : EN MACHINE (RECOMMANDÉ)

Seuls des équipements de nettoyage et de désinfection parfaitement entretenus, testés, calibrés et approuvés conformément à la norme EN ISO 15883, disposant d'un marquage de test valide (marquage CE), peuvent être utilisés. Lorsque plusieurs produits / composants sont nettoyés et désinfectés en machine, veillez à ne pas surcharger l'appareil et à éviter tout contact entre les produits / composants. Il est recommandé d'effectuer le cycle de nettoyage et de désinfection selon les spécifications du fabricant de l'appareil et du fabricant de l'agent nettoyant ou du désinfectant. Assurez-vous que l'agent nettoyant est compatible avec les produits et les

désinfectants susceptibles d'être utilisés. Le pH de l'agent nettoyant et du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. N'utilisez pas de solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essence), d'agents oxydants (par ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques/halogénés. Nous recommandons les produits suivants : Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'agent nettoyant et du désinfectant doivent être strictement respectées. Notez en particulier les concentrations et les temps d'exposition à appliquer.

Description du processus de nettoyage recommandé :

Pré-nettoyage : Le pré-nettoyage doit être effectué dans un bain d'eau (d'une qualité au minimum équivalente à l'eau potable), sans ajout d'agents nettoyants, et à l'aide d'une brosse de nettoyage utilisée sous la surface de l'eau. Cela permet d'assurer un nettoyage suffisant des produits/composants individuels, d'éviter la fixation des protéines et de protéger l'environnement contre toute contamination par des éclaboussures. La durée doit être adaptée au niveau de contamination du produit ou du composant, mais ne doit pas être inférieure à 1 minute.

Outils de nettoyage pour le pré-nettoyage : brosse Mirasuc, REF 605216, et Flexbrush, REF 605254

Dans le présent rapport de validation, l'écartement des pinces de fixation a été obtenu en calant l'Artiholder dans un dispositif métallique adapté (fig. 3). Dans le cadre d'une utilisation médicale quotidienne, il convient de s'assurer que les deux parties de la pince de fixation restent bien écartées tout au long du cycle de retraitement dans le laveur-désinfecteur.



Fig. 3

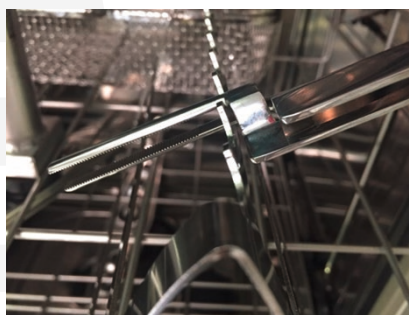


Fig. 4

Dispositif mécanique permettant de maintenir les pinces de fixation écartées pendant le retraitement en machine.

Fig. 3 : Vue de dessus de l'Artiholder fixé mécaniquement dans le laveur-désinfecteur.

Fig. 4 : Vue de profil du dispositif mécanique permettant de maintenir les pinces écartées.

Programme de nettoyage : VarioTD

Température de nettoyage : 50,2 – 56,4 °C

Temps de maintien : 10 min 54 s

Température de désinfection : 65,1 – 94,3 °C

Temps de maintien : 9 min 57 s

Technologie de rinçage : Eau fraîche / eau déminéralisée

Agent nettoyant : Dr. Weigert, neodisher MA, dosage : 30 mg (3 g/L)

Neutralisant : Dr. Weigert, neodisher Z, dosage : 1 – 2 ml/L

Accessoires : Panier d'insertion pour porte-empreintes

L'eau utilisée doit être de qualité eau potable. Le rinçage et le séchage doivent être effectués en machine. Le nettoyage en machine doit être réalisé à une température ne dépassant pas 60 °C. Assurez-vous que toute contamination visible a été complètement éliminée. Si des contaminations visibles persistent après le processus de nettoyage et de désinfection, celui-ci doit être répété. Avant toute étape de retraitement supplémentaire, le produit doit être exempt de résidus et entièrement sec.

NETTOYAGE : MANUEL

Le nettoyage manuel doit être effectué dans un bain d'eau (d'une qualité au minimum équivalente à l'eau potable) avec l'agent nettoyant spécifié ci-dessous, à l'aide d'une brosse utilisée sous la surface de l'eau. Cela permet d'assurer un nettoyage suffisant des produits/composants individuels tout en évitant la fixation des protéines et en protégeant l'environnement contre toute contamination par des éclaboussures. La durée doit être adaptée au niveau de contamination du produit/composant individuel, mais ne doit pas être inférieure à 1 minute. Ensuite, rincez les produits/composants individuels avec de l'eau (qualité eau potable au minimum) pendant au moins 20 secondes.

Description du processus de nettoyage recommandé :

Pré-nettoyage : Retirez les contaminations de surface à l'aide d'un chiffon jetable.

Nettoyage : Placez l'instrument dans un panier-filtre. Suspendez le panier-filtre dans le bain de nettoyage contenant la solution nettoyante et éliminez les contaminations à l'aide de brosses de nettoyage.

Agent nettoyant : ID 213, société Dürr Dental

Concentration : 2 %

Outils de nettoyage : Brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605254

Rinçage : Rincez à l'eau (minimum qualité eau potable) pendant 20 secondes.

Séchage : Séchage à température ambiante.

Le nettoyage manuel doit être réalisé à une température ne dépassant pas 45 °C. Assurez-vous que toute contamination visible a été complètement éliminée. S'il reste des contaminations visibles après le processus de nettoyage, celui-ci doit être répété.

DÉSINFECTION : MANUELLE

Pour la désinfection manuelle, veuillez utiliser uniquement des désinfectants approuvés avec une efficacité testée (marquage CE, liste VAH/DGHM). Placez les produits/les composants individuels dans les bains de désinfection correspondants selon les indications du fabricant du désinfectant. Assurez-vous que les produits sont suffisamment immergés et ne se touchent pas. Les directives du fabricant concernant l'utilisation du désinfectant doivent être strictement respectées. Notez en particulier les concentrations et les temps de contact à respecter. Nous recommandons les produits suivants : désinfection des instruments Dürr Dental ID 213, concentration 2 %.

Description du procédé de désinfection recommandé :

Préparation au nettoyage et nettoyage manuel.

Désinfection : Insérez l'instrument dans le panier-filtre. Suspendez le panier-filtre dans le bain de désinfection contenant la solution désinfectante.

Désinfectant : ID 213, société Dürr Dental, concentration : 2 %

Outils de nettoyage : brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605254.

Temps de contact : 5 min.

Rinçage : Rincez à l'eau (minimum qualité eau potable) pendant 20 secondes.

Séchage : Séchez à température ambiante.

Assurez-vous que le désinfectant est compatible avec les produits ainsi qu'avec les éventuels agents nettoyants utilisés. Le pH de l'agent nettoyant et du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. N'utilisez pas de solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essence), d'agents oxydants (par ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques/halogénés. Respectez toutes les restrictions thermiques, en tenant compte des spécifications du fabricant du désinfectant. Ensuite, rincez les produits/composants individuels à l'eau (minimum qualité eau potable) pendant au moins 20 secondes. Avant tout retraitement ultérieur, le produit doit être exempt de résidus et sec.

SÉCHAGE :

Si vous retirez les produits manuellement, les produits/composants individuels peuvent être séchés en les soufflant avec de l'air comprimé filtré, sans huile, conformément à la norme DIN ISO 8573-1 (classe de propreté médicale), ou à température ambiante. Dans le cas d'un séchage en machine, celui-ci doit être effectué directement par l'équipement à air chaud. En cas de séchage en machine, ne dépassez pas une température de 100 °C.

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET TESTS

Aucun entretien particulier n'est requis pour le produit. Réassemblez les produits/composants individuels démontés. Une inspection visuelle visant à identifier toute contamination, dégradation, usure ou déformation doit toujours être effectuée avant et après chaque étape de travail. Les produits endommagés ou corrodés ne doivent plus être utilisés. Si le produit/composant individuel n'est pas parfaitement propre, toute la procédure doit être répétée ou le produit/composant doit être éliminé correctement.

EMBALLAGE

Le produit doit être emballé dans un conditionnement stérile transparent adapté et normalisé (sachets de stérilisation) et scellé. Suivez les instructions des fabricants des sachets de stérilisation et des appareils de scellement, ainsi que les exigences normatives en vigueur. Les produits/composants qui n'ont pas été stérilisés en sachets doivent être utilisés immédiatement.

STÉRILISATION

N'utilisez que des autoclaves à vapeur sous vide ayant fait l'objet de tests. Lors de la stérilisation de plusieurs produits/composants individuels différents, veillez à ne pas surcharger l'autoclave et à ce que les produits/composants individuels ne soient pas en contact les uns avec les autres. Cycles de stérilisation possibles : stérilisation à la vapeur à 134 °C avec un temps de maintien de 5 minutes, ou stérilisation à la vapeur à 121 °C avec un temps de maintien de 20 minutes. Pour sécher les produits/composants individuels, le cycle de séchage de l'autoclave doit être activé. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.

STOCKAGE

Pour maintenir la stérilité, les produits doivent être conservés dans des sachets de stérilisation normalisés, dans un endroit sec et propre jusqu'à leur utilisation. Si l'emballage stérile est endommagé, retraiter les produits avant leur utilisation.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Étiquetez les produits stérilisés conformément aux réglementations légales et nationales. La durée de stockage recommandée pour les dispositifs médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des influences et effets externes pendant le stockage, le transport et la manipulation. L'utilisateur doit s'assurer, dans le cadre de son système de gestion de la qualité, que les cycles de retraitement spécifiés pouvant s'appliquer (voir les restrictions relatives au retraitement) ne sont pas dépassés. Tous les incidents graves liés au produit doivent être immédiatement signalés au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre. Les recommandations et réglementations concernant l'élimination des produits varient selon les régions. Veuillez consulter votre société d'élimination compétente pour connaître les réglementations en vigueur dans votre région.

INFORMATIONS DE CONTACT DU FABRICANT

Téléphone : (+49) 203/99269-0, E-mail : info@hagerwerken.de

Les instructions spécifiées ci-dessus sont validées par le fabricant du dispositif médical comme étant appropriées pour la remise en état du dispositif en vue de sa réutilisation. La personne chargée du retraitement est responsable de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé, avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel de l'établissement de préparation, permet d'atteindre le résultat souhaité. À cette fin, une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance de routine du processus sont requises.

NL

VERWERKINGSINSTRUCTIES VOLGENS EN ISO 17664-1:2021

Waarschuwingen:

Opgelet! Het product moet vóór het eerste gebruik en na elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens deze verwerkingsinstructies. Alleen desinfectie is niet voldoende. Grondige reiniging en desinfectie zijn essentiële voorwaarden voor een effectieve sterilisatie. Begin de verwerking zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen twee uur na gebruik. Tijdens de verwerking mag het product niet onnodig worden blootgesteld aan vloeistoffen of vocht. Gelieve ook rekening te houden met de wettelijke voorschriften die in uw land van toepassing zijn, evenals met de hygiënevoorschriften van de medische praktijk en/of het ziekenhuis.

Beperkingen bij voorbereiding:

Frequente verwerking heeft slechts een beperkt effect op dit product. Het einde van de levensduur van het product wordt voornamelijk bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik. Bij twijfel moeten de producten altijd tijdig buiten gebruik worden gesteld en vervangen. Alleen de gebruiker is verantwoordelijk voor de beslissing om het product te hergebruiken. Als het product te vaak wordt gebruikt, aanvaardt de fabrikant geen enkele garantie voor de werking, prestaties en veiligheid van het product.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Om veiligheidsredenen en om infecties/kruisinfecties te beperken moeten tijdens de gehele verwerking geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermende kleding, beschermende handschoenen, veiligheidsbril en neus-/mondbescherming) worden gebruikt.

INSTRUCTIES:

EERSTE BEHANDELING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

Oppervlakkig vuil op de gebruikslocatie met een wegwerp-/papieren doekje verwijderen. Spoel de producten binnen 2 uur na gebruik af met water (minimaal drinkwaterkwaliteit). Laat geen resten of verontreinigingen van welke aard dan ook drogen op het product. Bij de eerste behandeling op de gebruikslocatie geen aldehyde- of alcoholhoudende middelen gebruiken aangezien deze kunnen resulteren in proteïnefixering.

VOORBEREIDING VOOR REINIGING

De voorreiniging kan pas met succes worden uitgevoerd als de borgklem van de artiholder eerst met de hand uit elkaar gedrukt en vervolgens met een passende reinigingsborstel zorgvuldig schoongemaakt wordt (zie afb.1). Voorreiniging: Verwijder oppervlakteverontreiniging zorgvuldig met een passende reinigingsborstel (afb. 2) Reinigingshulpmiddelen: Mirasuc-reinigingsborstel, REF 605216



Afb. 1



Afb. 2

Weergave van de handmatige voorreiniging van de artiholder.

Afb. 1: handmatige voorreiniging van de borgklem met een reinigingsborstel.

Afb. 2: weergave van de in het beschikbare verslag gebruikte reinigingsborstel Mirasuc REF 605216

REINIGING & DESINFECTIE: MACHINAAL (AANBEVOLEN)

Gebruik uitsluitend perfect onderhouden, geteste, gekalibreerde en goedgekeurde reinigings- en desinfectieapparatuur volgens EN ISO 15883 met geldig keurmerk (CE-markering). Wanneer u meerdere verschillende producten/afzonderlijke onderdelen machinaal reinigt en desinfecteert, moet u ervoor zorgen dat het reinigungsapparaat niet overbeladen is en dat de producten/afzonderlijke onderdelen elkaar niet raken. Wij raden aan om de reinigungs- en desinfectiecyclus uit te voeren volgens de voorschriften van de fabrikant van het apparaat en de fabrikant van het reinigungs- of desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat het reinigungs middel geschikt is voor de producten en desinfectiemiddelen die mogelijk worden gebruikt. De pH-waarde van het reinigungs- en

desinfectiemiddel moet tussen 5,5 en 8,5 liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcoholen, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxiden), halogenen (chloor, jodium, broom) of aromatische/halogeenhoudende koolwaterstoffen. Wij bevelen de volgende producten aan: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel moet strikt worden nageleefd. Let vooral op de te gebruiken concentraties en inwerktijden.

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: De voorreiniging moet worden uitgevoerd in een waterbad (minimaal drinkwaterkwaliteit) zonder andere reinigingsmiddelen en met behulp van een reinigingsborstel onder het wateroppervlak, om zowel een voldoende reiniging van de producten/afzonderlijke onderdelen te bereiken als eiwitfixatie te voorkomen en de omgeving te beschermen tegen verontreiniging door opspattend water. De reinigingsduur hangt af van de vervuilingsgraad van het product/onderdeel, maar mag niet korter zijn dan 1 minuut.

Reinigingshulpmiddelen voor voorreiniging: Mirasuc-borstel, REF 605216 en Flexbrush, REF 605254

In dit validatierapport werd het uit elkaar houden van de borgklemmen bereikt door de artiholder in een geschikte metalen houder te klemmen (afb. 3). Bij dagelijks medisch gebruik moet ervoor worden gezorgd dat de twee delen van de borgklem gedurende de gehele reinigings- en desinfectieperiode in het reinigings- en desinfectieapparaat betrouwbaar uit elkaar worden gehouden.



Afb. 3



Afb. 4

Mechanische inrichting om de borgklem tijdens de machinale verwerking uit elkaar te houden.

Afb. 3: Bovenkant van de artiholder die mechanisch in het reinigings- en desinfectieapparaat is vastgeklemd.

Afb. 4: Zijkant van de mechanische inrichting om de klem uit elkaar te houden.

Reinigingsprogramma: VarioTD

Reinigingstemperatuur: 50,2 - 56,4 °C

Inwerktijd: 10:54 min.

Desinfectietemperatuur: 65,1 - 94,3 °C

Inwerktijd: 9:57 min.

Spoeltechniek: verswatersysteem/gedemineraliseerd water

Reinigingsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA, dosering: 30 mg (3 g/l)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, dosering: 1 - 2 ml/l

Hulpmiddel: inzetrek voor afdruklepels

Het water moet van drinkwaterkwaliteit zijn. Spoelen en drogen moeten machinaal gebeuren. De machinale reiniging dient te gebeuren bij een temperatuur van minimaal 60 °C. Controleer of zichtbare onzuiverheden volledig verwijderd zijn. Als er na het reinigings- en desinfectieproces nog zichtbare verontreiniging aanwezig is, moeten de reiniging en desinfectie worden herhaald. Het product moet voor verdere verwerking vrij zijn van resten en droog zijn.

REINIGING: HANDMATIG

De handmatige reiniging dient te gebeuren in een waterbad (minstens drinkwaterkwaliteit) met de hieronder vermelde reinigingsmiddelen met een borstel onder het wateroppervlak, voor zowel een grondige reiniging van de producten/onderdelen zonder proteïnefixering, als om de omgeving te beschermen tegen besmetting door waterspatten. De reinigingsduur hangt af van de vervuilingsgraad van het product/onderdeel, maar mag niet korter zijn dan 1 minuut. Vervolgens de producten/onderdelen gedurende minstens 20 seconden spoelen met water (minstens drinkwaterkwaliteit).

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: Verwijder oppervlakteverontreiniging met een wegwerpdoekje

Reiniging: Plaats het instrument in de zeefbak. Hang de zeefbak in het reinigingsbad met reinigingsmiddel en verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.

Reinigingsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental

Concentratie: 2 %

Reinigingshulpmiddelen: Flexbrush-reinigingsborstel, REF 605254

Naspoelen: Spoel 20 sec. met water (minstens drinkwaterkwaliteit)

Drogen: Laat drogen bij kamertemperatuur

De handmatige reiniging moet worden uitgevoerd bij een temperatuur van maximaal 45 °C. Zorg ervoor dat zichtbare verontreinigingen volledig zijn verwijderd. Als er na het reinigingsproces nog zichtbare verontreiniging aanwezig is, moet de reiniging worden herhaald.

DESINFECTIE: HANDMATIG

Gebruik voor de handmatige desinfectie uitsluitend goedgekeurde desinfectiemiddelen met geteste werkzaamheid (CE-markering, VAH-/DGHM-geregistreerd). Plaats de producten/afzonderlijke onderdelen in de juiste desinfectiebaden volgens de specificaties van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat de producten voldoende ondergedompeld zijn en niet met elkaar in contact komen. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel moet strikt worden nageleefd. Let vooral op de te gebruiken concentraties en inwerktijden.

Wij bevelen de volgende producten aan: Dürr Dental ID 213 instrumentendesinfectie, concentratie 2%

Beschrijving van het aanbevolen desinfectieproces:

Correcte reiniging voorbereiden en handmatige reiniging.

Desinfectie: Plaats het instrument in de zeefbak in het desinfectiebad met het desinfectiemiddel.

Desinfectiemiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental Concentratie: 2 %

Reinigingshulpmiddelen: Flexbrush-reinigingsborstel, REF 605254

Inwerktijd: 5 min

Naspoelen: Spoel 20 sec. met water (minstens drinkwaterkwaliteit)

Drogen: Laat drogen bij kamertemperatuur

Zorg ervoor dat het desinfectiemiddel geschikt is voor de producten en reinigingsmiddelen die mogelijk worden gebruikt. De pH-waarde van het desinfectiemiddel moet tussen 5,5 en 8,5 zijn. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcoholen, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxiden), halogenen (chloor, jodium, broom) of aromatische/halogeenhoudende koolwaterstoffen. Eventuele thermische beperkingen respecteren met inachtneming van de voorschriften van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Vervolgens de producten/onderdelen gedurende minstens 20 seconden spoelen met water (minstens drinkwaterkwaliteit). Het product moet voor verdere verwerking vrij zijn van resten en droog zijn.

DROGEN

Indien u de producten handmatig voorbereidt, kunnen de producten/onderdelen worden gedroogd door afblazen met gefilterde, olievrije perslucht volgens DIN ISO 8573-1 (medische zuiverheidsklasse) of bij kamertemperatuur. Het machinaal drogen moet rechtstreeks op het materiaal met hete lucht gebeuren. Het machinaal drogen moet worden uitgevoerd bij een temperatuur van maximaal 100 °C.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN CONTROLE

Er zijn geen speciale onderhoudsvereisten voor het product. Zet gedemonteerde producten/afzonderlijke onderdelen weer in elkaar. Vóór en na de afzonderlijke verwerkingsstappen moet altijd een visuele controle op verontreiniging, schade, slijtage en vervorming plaatsvinden. Beschadigde of aangetaste producten mogen niet meer worden gebruikt. Als het product/afzonderlijk onderdeel niet zichtbaar schoon is, moet de gehele verwerking worden herhaald of moet het product/afzonderlijk onderdeel op de juiste manier worden verwijderd.

VERPAKKING

Het product moet worden verpakt in geschikte en gestandaardiseerde transparante steriele verpakking (sterilisatiezakken) en worden verzegeld. Volg de instructies van de fabrikanten van de sterilisatiezakken en verzegelingsmachines en de geldende normen. Producten/onderdelen die niet in zakjes gesteriliseerd zijn, moeten onmiddellijk worden gebruikt.

STERILISATIE

Gebruik uitsluitend geteste stoom-vacuümacoclaven. Let er bij de sterilisatie van meerdere verschillende producten/onderdelen op dat de autoclaaf niet te vol geladen wordt en dat de producten/onderdelen elkaar niet raken. De volgende sterilisatiecycli kunnen worden uitgevoerd: stoomsterilisatie, 134 °C, wachttijd 5 minuten of stoomsterilisatie, 121 °C, wachttijd 20 minuten. Om de producten/onderdelen te drogen, de droogcyclus van de autoclaaf instellen. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf naleven.

OPSLAG

Om de steriliteit te behouden moeten de producten worden bewaard in gestandaardiseerde sterilisatiezakken op een droge, schone plaats totdat ze worden gebruikt. Als de steriele verpakking beschadigd is, verwerk de producten dan opnieuw vóór gebruik.

AANVULLENDE INFORMATIE

Label de gesteriliseerde producten volgens de wettelijke en nationale voorschriften. De aanbevolen opslagperiode voor steriele medische hulpmiddelen is beschreven in norm DIN 58953-8 en is afhankelijk van

externe invloeden en effecten tijdens opslag, transport en hantering. De gebruiker moet binnen het kader van zijn kwaliteitsmanagementsysteem ervoor zorgen dat aangegeven verwerkingscycli die van toepassing kunnen zijn (zie Beperkingen bij de verwerking) niet worden overschreden. Alle in combinatie met het product optredende ernstige incidenten onmiddellijk melden aan de fabrikant en de bevoegde instanties van uw lidstaat.

Aanbevelingen en voorschriften voor de verwijdering van de producten verschillen per regio. Vraag uw bevoegde afvalverwerkingsbedrijf naar de huidige voorschriften in uw regio.

CONTACT MET DE FABRIKANT

Telefoon: (+49) 203/99269 - 0, E-mail: info@hagerwerken.de

De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel goedgekeurd als geschikt voor de herverwerking van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De persoon die de herverwerking uitvoert is ervoor verantwoordelijk dat de daadwerkelijk uitgevoerde verwerking met de gebruikte apparatuur, materialen en personeel in de voorbereidingsfaciliteit het gewenste resultaat oplevert. Daartoe zijn verificatie en/of validatie en routinematige controle van de verwerking vereist.

ES

INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO CONFORME A LA NORMA ISO 17664-1:2021

Advertencias:

¡Atención! Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el producto antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso siguiendo estas instrucciones de tratamiento. No basta con una mera desinfección. Es importante realizar un lavado y desinfección minuciosos para lograr una esterilización eficaz. El tratamiento debe iniciarse lo antes posible y siempre dentro de las 2 horas posteriores a su uso. Debe evitarse exponer el producto a humedad innecesaria durante el proceso de tratamiento. Adicionalmente, debe seguir la normativa vigente en su país, así como las normas de higiene de su consulta médica u hospital.

Limitaciones en el tratamiento:

Un retratamiento frecuente solamente tiene un efecto reducido en este producto. El final de la vida útil del producto está determinado fundamentalmente por el desgaste y el daño ocasionados durante su utilización. En caso de duda, los productos siempre deben desecharse y reemplazarse con anticipación. La decisión de reutilizar el producto es responsabilidad exclusiva del usuario. En caso de un uso demasiado frecuente, el fabricante no asume ninguna garantía por el funcionamiento, prestaciones y seguridad del producto.

Equipo de protección individual:

Por motivos de seguridad laboral y para minimizar el riesgo de infecciones/infecciones cruzadas, debe emplearse un equipo de protección personal (ropa de protección, guantes de protección, gafas de protección y protección para nariz y boca) durante todo el proceso de tratamiento.

INDICACIONES:

PRIMER TRATAMIENTO EN EL LUGAR DE USO

En el lugar de uso, elimine la suciedad superficial con un paño desechable o pañuelo de papel. Lave los productos con agua (al menos de calidad potable) como muy tarde 2 horas después de su utilización. Debe evitarse que cualquier resto o suciedad, sea del tipo que sea, se seque sobre el producto. En el primer tratamiento en el lugar de uso, no utilice ningún producto que contenga alcohol o aldehído, pues podría provocar una fijación de proteínas.

PREPARACIÓN ANTES DEL LAVADO

Solo se conseguirá una limpieza previa satisfactoria si primero se separan a mano las pinzas de sujeción del Artiholder y después se limpian con cuidado con un cepillo de limpieza adecuado (véase Fig. 1). Limpieza previa: Retirar la suciedad superficial con un cepillo de limpieza adecuado (Fig. 2) Utensilios de limpieza: cepillo de limpieza Mirasuc, REF 605216



Fig. 1



Fig. 2

Representación del lavado previo manual del Artiholder.

Fig. 1: lavado previo manual de la pinza de sujeción con un cepillo de limpieza.

Fig. 2: Ilustración del cepillo de limpieza Mirasuc, REF 605216, empleado en el informe presentado

LAVADO Y DESINFECCIÓN: MEDIOS MECÁNICOS (RECOMENDADO)

Solamente se podrá emplear una lavadora desinfectadora debidamente autorizada, calibrada, testada y en buen estado conforme a la norma EN ISO 15883 con una marca de certificación válida (marcado CE). Asegúrese de que durante el lavado y desinfección mecánicos de varios productos/componentes diferentes, la lavadora no se llene por encima de su capacidad y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Se recomienda realizar el ciclo de lavado y desinfección según las indicaciones del fabricante de la máquina y del

fabricante del detergente o desinfectante. Asegúrese de que el detergente sea compatible con los productos y con el desinfectante empleado. El valor de pH del detergente o desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) ni hidrocarburos aromáticos/halogenados. Se recomienda el uso de: Neodisher MA de Dr. Weigert/Neodisher Z de Dr. Weigert. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante del detergente y desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios.

Descripción del proceso de lavado recomendado:

Lavado previo: El lavado previo debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable) sin productos de limpieza y empleando un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo.

Utensilios de limpieza necesarios para la limpieza previa: Cepillo Mirasuc, REF 605216 y Flexbrush, REF 605254. En el presente informe de valoración la separación de las pinzas de sujeción se produjo sujetando el Artiholder a un dispositivo de metal apropiado (Fig. 3). En el uso sanitario rutinario, es necesario garantizar que ambas partes de la pinza de sujeción permanezcan bien separadas entre sí durante el tiempo de tratamiento en la lavadora desinfectadora.



Fig. 3



Fig. 4

Dispositivo mecánico para separar las pinzas de sujeción durante el tratamiento en máquina.

Fig. 3: Vista superior del Artiholder fijado por medios mecánicos en lavadora desinfectadora.

Fig. 4: Vista lateral del dispositivo mecánico para separar las pinzas.

Programa de lavado: VarioTD

Temperatura de lavado: 50,2- 56,4 °C

Tiempo de espera: 10:54 min

Temperatura de desinfección: 65,1- 94,3 °C

Tiempo de espera: 09:57 min

Tecnología de lavado: Renovación del agua en cada fase de lavado/agua desmineralizada

Limpiador: Neodisher MA de Dr. Weigert, dosis: 30 mg (3 g/L)

Agente neutralizador: Neodisher Z de Dr. Weigert, dosis: 1 – 2 ml/L

Medio auxiliar: Soporte para cubeta de impresión

La calidad del agua debe situarse en el nivel de agua potable. Debe realizarse un lavado y secado mecánico. El lavado mecánico no debe superar los 60 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado y desinfección todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

LAVADO: MANUAL

El lavado manual debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable) con el detergente detallado a continuación y un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos.

Descripción del proceso de lavado recomendado:

Lavado previo: Retirar la suciedad superficial con un paño desechable

Limpieza: colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de agua con detergente y eliminar la suciedad con ayuda de cepillos de limpieza.

Productos de limpieza: ID 213, Fa. Dürr Dental

Concentración: 2 %

Utensilios de limpieza: Cepillo de limpieza Flexbrush, REF 605 254

Aclarado: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)

Secado: secado a temperatura ambiente

El lavado manual no debe superar los 45 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso.

DESINFECCIÓN: MANUAL

Para la desinfección manual, utilice exclusivamente los desinfectantes autorizados con eficacia testada (marcado CE, listado en VAH/DGHM). Deposite los productos/componentes en los baños de desinfección correspondientes según las indicaciones facilitadas por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que los productos estén lo suficientemente cubiertos y no entren en contacto entre sí. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante del producto desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios.

Se recomienda el uso de: Desinfectante de instrumental Dürr Dental ID 213, concentración 2 %

Descripción del proceso de desinfección recomendado:

Ejecución de la preparación para el lavado y lavado manual correspondientes.

Desinfección: Colocar el instrumento en la bandeja perforada y depositar la bandeja en el baño de desinfección con una solución desinfectante.

Desinfectante: ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %

Utensilios de limpieza: Cepillo de limpieza Flexbrush, REF 605 254

Tiempo de actuación: 5 min

Aclarado: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)

Secado: secado a temperatura ambiente

Asegúrese de que el producto desinfectante sea compatible con los productos y con el detergente empleado. El valor de pH del desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) o hidrocarburos aromáticos/halogenados. Tenga en cuenta las posibles limitaciones térmicas siguiendo la información facilitada por el fabricante del producto desinfectante. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

SECADO

En cuanto los productos se hayan tratado manualmente, los productos/componentes pueden secarse con aire comprimido filtrado y sin aceite conforme DIN ISO 8573-1 (clase de pureza médica) o a temperatura ambiente. El secado en procesos de tratamiento mecánicos se producirá directamente mediante el aire caliente de las máquinas. Durante el primer secado mecánico no deben superarse los 100 °C de temperatura.

MANTENIMIENTO, CONTROLES Y COMPROBACIÓN

El producto no requiere de ninguna exigencia específica para su mantenimiento. Vuelva a unir los productos/componentes desmontados. Se realizará una comprobación visual para detectar suciedad, daños, desgaste y deformación antes y después de cada uno de los pasos de trabajo. Los productos dañados o corroídos no podrán utilizarse. Si el producto/componente no está visualmente limpio, deberá repetirse todo el proceso de tratamiento o bien eliminar el producto/componente adecuadamente.

ENVASADO

El producto debe envasarse y sellarse en envases estériles transparentes adecuados y normativos (bolsas de esterilización). Siga las indicaciones del fabricante de las bolsas y de las selladoras y los requisitos normativos actuales. Los productos/componentes no envasados en bolsas deberán utilizarse inmediatamente.

ESTERILIZACIÓN

Solamente pueden utilizarse autoclaves de vapor con vacío testadas. Asegúrese de que, al esterilizar varios productos/componentes diferentes, la autoclave no se llene en exceso y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Pueden realizarse los siguientes ciclos de esterilización: Esterilización por vapor a 134 °C con tiempo de espera de 5 minutos o esterilización por vapor a 121 °C con tiempo de espera de 20 minutos. Para secar los productos/componentes debe seleccionar el ciclo de secado de la autoclave. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave.

CONSERVACIÓN

Para mantener la esterilidad, los productos deben conservarse en bolsas de esterilización normativas en un lugar seco y limpio. Si el envase estéril se daña, los productos deberán someterse de nuevo al proceso de tratamiento antes de su uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Identifique los productos esterilizados siguiendo la normativa nacional y aplicable. El periodo de conservación de productos sanitarios estériles está descrito en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y agentes externos durante la conservación, el transporte y la manipulación. En relación con el sistema de gestión de calidad, el usuario debe asegurarse de que no se superen los ciclos de tratamiento especificados (consultar sección "Limitaciones en el tratamiento"). Todos los incidentes graves producidos que tengan relación con el producto deben ser notificados inmediatamente al fabricante y a las autoridades responsables de su estado miembro. Para eliminar los productos existen diferentes recomendaciones y normas a nivel regional. Consulte la normativa actual de su región a la empresa encargada de la gestión de residuos.

CONTACTAR CON EL FABRICANTE

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, correo electrónico: info@hagerwerken.de

Las instrucciones anteriormente mencionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario para preparar un producto sanitario para su reutilización. La persona encargada del tratamiento es responsable de que dicho tratamiento realizado con el equipamiento, los materiales y el personal empleado en el lugar de tratamiento produzca el resultado deseado. Para ello, se requerirá la verificación y/o validación y el seguimiento rutinario del proceso.

PT**INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO EM CONFORMIDADE COM
A NORMA EN ISO 17664-1:2021****⚠ Advertências:**

Atenção! O produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado antes da primeira utilização, bem como após cada utilização subsequente, de acordo com estas instruções de reprocessamento. A desinfecção, por si só, não é suficiente. Uma limpeza e desinfecção minuciosas são condições essenciais para uma esterilização eficaz. O reprocessamento deve ser iniciado o mais rapidamente possível, mas o mais tardar 2 horas após a utilização. Durante o procedimento de reprocessamento, deve evitar-se expor o produto desnecessariamente a água ou humidade. Observe também a legislação em vigor no seu país, bem como as normas de higiene do consultório médico ou do hospital.

Limitações do reprocessamento:

O reprocessamento frequente tem apenas um efeito reduzido sobre este produto. O fim da vida útil do produto é determinado, sobretudo, pelo desgaste e pelos danos resultantes da utilização. Em caso de dúvida, os produtos devem ser descartados e substituídos atempadamente. A decisão de reutilizar o produto é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Em caso de utilização excessivamente frequente, o fabricante não assume qualquer garantia relativamente ao funcionamento, desempenho e segurança do produto.

Equipamento de proteção individual:

Por razões de segurança no trabalho e para minimizar infeções/infeções cruzadas, deve ser utilizado equipamento de proteção individual adequado (vestuário de proteção, luvas de proteção, óculos de proteção e máscara de proteção para o nariz e a boca) durante todo o procedimento de reprocessamento.

INSTRUÇÕES:**TRATAMENTO INICIAL NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO**

Remova a sujidade superficial ainda no local de utilização com um pano descartável/toallete de papel. Enxague os produtos com água (pelo menos de qualidade potável) no prazo máximo de 2 horas após a utilização. Deve evitar-se que resíduos ou qualquer tipo de sujidade sequem sobre o produto. Para o tratamento inicial no local de utilização, não utilize produtos que contenham aldeídos ou álcool, uma vez que estes podem provocar a fixação de proteínas.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

A pré-limpeza só pode ser realizada com êxito se a pinça de retenção do Artiholder for primeiro afastada manualmente e, em seguida, cuidadosamente limpa com uma escova de limpeza adequada (ver Fig. 1). Pré-limpeza: Remover cuidadosamente a sujidade superficial com escovas de limpeza adequadas (Fig. 2). Ferramenta de limpeza: escova de limpeza Mirasuc, REF 605216



Fig. 1



Fig. 2

Representação da pré-limpeza manual do Artiholder.

Fig. 1: Pré-limpeza manual da pinça de retenção com uma escova de limpeza.

Fig. 2: Representação da escova de limpeza Mirasuc REF 605216 utilizada no presente parecer.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO: EM MÁQUINA (RECOMENDADA)

É permitida apenas a utilização de um aparelho de limpeza e desinfecção em perfeito estado de manutenção, testado, calibrado e aprovado, em conformidade com a norma EN ISO 15883, com marcação de conformidade válida (marcação CE). Certifique-se de que, durante a limpeza e desinfecção em máquina de vários produtos/peças individuais diferentes, o aparelho de limpeza não fica sobrecarregado e de que os

produtos/peças individuais não entram em contacto uns com os outros. Recomenda-se executar o ciclo de limpeza e desinfecção de acordo com as especificações do fabricante do aparelho e do fabricante do produto de limpeza e/ou desinfetante. Certifique-se de que o produto de limpeza é compatível com os produtos e com os eventuais desinfetantes utilizados. O valor de pH do produto de limpeza e do desinfetante deve situar-se entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éteres, cetonas, benzinhas), agentes oxidantes (p. ex., peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Recomenda-se a utilização de: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. As instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza e desinfetante devem ser rigorosamente respeitadas. Em particular, devem ser respeitadas as concentrações a utilizar e os tempos de atuação.

Descrição do processo de limpeza recomendado:

Pré-limpeza: A pré-limpeza deve ser efetuada em banho de água (pelo menos de qualidade potável), sem outros aditivos de limpeza, com uma escova de limpeza abaixo da superfície da água, de modo a assegurar uma limpeza adequada dos produtos/peças individuais, evitando a fixação de proteínas, bem como a proteger o ambiente contra contaminação por respingos de água. A duração deve ser determinada em função do grau de sujidade do produto/peça individual, não devendo, contudo, ser inferior a 1 minuto.

Ferramentas de limpeza para a pré-limpeza: Escova Mirasuc, REF 605216 e Flexbrush, REF 605254

No presente parecer de validação, o afastamento das pinças de retenção foi conseguido fixando o Artiholder num dispositivo metálico adequado (Fig. 3). Na utilização médica quotidiana, deve assegurar-se que as duas partes da pinça de retenção se mantêm devidamente afastadas no aparelho de limpeza e desinfecção durante todo o tempo de reprocessamento.



Fig. 3

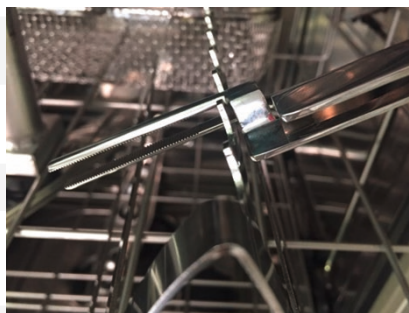


Fig. 4

Dispositivo mecânico para afastamento das pinças de retenção durante o reprocessamento em máquina.

Fig. 3: Vista superior do Artiholder fixo mecanicamente no interior do aparelho de limpeza e desinfecção.

Fig. 4: Vista lateral do dispositivo mecânico para afastamento das pinças.

Programa de limpeza: VarioTD

Temperatura de limpeza: 50,2 - 56,4 °C

Tempo de exposição: 10:54 minutos

Temperatura de desinfecção: 65,1 - 94,3 °C

Tempo de exposição: 09:57 minutos

Técnica de lavagem: Sistema de água limpa / água desmineralizada

Produto de limpeza: Dr. Weigert, neodisher MA, dosagem: 30 mg (3 g/L)

Neutralizante: Dr. Weigert, neodisher Z, dosagem: 1 - 2 ml/L

Acessório auxiliar: Estrutura de suporte para moldeiras de impressão

A qualidade da água deve corresponder, no mínimo, à qualidade da água potável. Deve ser efetuado um enxaguamento e uma secagem em máquina. A limpeza em máquina não deve exceder uma temperatura de 60 °C. Deve assegurar-se que todas as sujidades visíveis foram completamente removidas. Se, após o processo de limpeza e desinfecção, ainda forem visíveis sujidades, a limpeza e a desinfecção têm de ser repetidas. Antes do reprocessamento subsequente, o produto deve estar completamente isento de quaisquer resíduos e seco.

LIMPEZA: MANUAL

A limpeza manual deve ser efetuada em banho de água (pelo menos de qualidade potável), com os produtos de limpeza indicados abaixo, com uma escova abaixo da superfície da água, de modo a assegurar uma limpeza adequada dos produtos/peças individuais, evitando a fixação de proteínas, bem como a proteger o ambiente contra contaminação por respingos de água. A duração deve ser determinada em função do grau de sujidade do produto/peça individual, não devendo, contudo, ser inferior a 1 minuto. Em seguida, enxaguamento dos produtos/peças individuais com água (pelo menos de qualidade potável) durante um mínimo de 20 segundos.

Descrição do processo de limpeza recomendado:

Pré-limpeza: Remover a sujidade superficial com um pano descartável

Limpeza: Colocar o instrumento no tabuleiro de rede. Colocar o tabuleiro de rede no banho de limpeza com solução de limpeza e remover as sujidades com o auxílio de escovas de limpeza.

Produto de limpeza: ID 213, da empresa Dürr Dental

Concentração: 2 %

Ferramentas de limpeza: escova de limpeza Flexbrush, REF 605254

Enxaguamento final: Enxaguar durante 20 seg. com água (pelo menos de qualidade potável)

Secagem: Secagem à temperatura ambiente

A limpeza manual não deve exceder uma temperatura de 45 °C. Deve assegurar-se que todas as sujidades visíveis foram completamente removidas. Se, após o processo de limpeza, ainda forem visíveis sujidades, a limpeza tem de ser repetida.

DESINFECÇÃO: MANUAL

Para a desinfecção manual, utilize exclusivamente desinfetantes homologados com eficácia comprovada (marcação CE, lista VAH/DGHM). Coloque os produtos/peças individuais nos banhos de desinfecção adequados, de acordo com as indicações do fabricante do desinfetante. Certifique-se de que os produtos ficam suficientemente cobertos e não entram em contacto uns com os outros. As instruções de utilização do fabricante do desinfetante devem ser rigorosamente respeitadas. Em particular, devem ser respeitadas as concentrações a utilizar e os tempos de atuação.

Recomenda-se a utilização de: Desinfetante para instrumentos Dürr Dental ID 213, concentração 2 %

Descrição do processo de desinfecção recomendado:

Execução da preparação correta para a limpeza e da limpeza manual.

Desinfecção: Colocar o instrumento no tabuleiro de rede. Colocar o tabuleiro de rede no banho de desinfecção com solução desinfetante.

Desinfetante: ID 213, da empresa Dürr Dental Concentração: 2 %

Ferramentas de limpeza: escova de limpeza Flexbrush, REF 605254

Tempo de atuação: 5 min.

Enxaguamento final: Enxaguar durante 20 seg. com água (pelo menos de qualidade potável)

Secagem: Secagem à temperatura ambiente

Certifique-se de que o desinfetante é compatível com os produtos e com os eventuais produtos de limpeza utilizados. O valor de pH do desinfetante deve situar-se entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éteres, cetonas, benzinhas), agentes oxidantes (p. ex., peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Tenha em atenção eventuais limitações térmicas, tendo em consideração as indicações do fabricante do desinfetante. Em seguida, enxaguamento dos produtos/peças individuais com água (pelo menos de qualidade potável) durante um mínimo de 20 segundos. Antes do reprocessamento subsequente, o produto deve estar completamente isento de quaisquer resíduos e seco.

SECAGEM

Se os produtos forem reprocessados manualmente, os produtos/peças individuais podem ser secos através de sopro com ar comprimido filtrado e isento de óleo, em conformidade com a norma DIN ISO 8573-1 (classe de pureza para utilização médica), ou à temperatura ambiente. A secagem no processo de reprocessamento em máquina deve ser efetuada diretamente pelo equipamento com ar quente. Durante a secagem em máquina, a temperatura não deve exceder 100 °C.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E VERIFICAÇÃO

O produto não apresenta quaisquer requisitos especiais de manutenção. Volte a montar os produtos/peças individuais desmontados. Deve ser sempre efetuada uma inspeção visual quanto à presença de sujidade, danos, desgaste e deformações antes e depois de cada um dos passos de trabalho. Os produtos danificados ou corroídos não podem continuar a ser utilizados. Se o produto/peça individual não estiver visivelmente limpo, todo o processo de reprocessamento deve ser repetido ou o produto/peça individual deve ser devidamente eliminado.

EMBALAGEM

O produto deve ser embalado e selado numa embalagem transparente para esterilização adequada e normalizada (saco de esterilização). Observe as instruções dos fabricantes dos sacos de esterilização e das máquinas de selagem, bem como os requisitos normativos em vigor. Os produtos/peças individuais não esterilizados em sacos devem ser utilizados imediatamente.

ESTERILIZAÇÃO

Só podem ser utilizadas autoclaves de vapor e vácuo testadas. Certifique-se de que, durante a esterilização de vários produtos/peças individuais diferentes, a autoclave não fica sobrecarregada e de que os produtos/peças individuais não entram em contacto uns com os outros. Podem ser utilizados os seguintes ciclos de esterilização: Esterilização a vapor, 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos ou esterilização a vapor, 121 °C, tempo de exposição de 20 minutos. Para secar os produtos/peças individuais, deve ser selecionado o ciclo de secagem da autoclave. Observe as instruções de utilização do fabricante da autoclave.

ARMAZENAMENTO

Para preservar a esterilidade, os produtos devem ser conservados, até à sua utilização, em sacos de esterilização normalizados, em local seco e limpo. No caso de embalagens para esterilização danificadas, os produtos devem ser novamente submetidos ao processo de reprocessamento antes da utilização.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Identifique os produtos esterilizados de acordo com as disposições legais e nacionais. O período de armazenamento recomendado para dispositivos médicos estéreis está descrito na norma DIN 58953-8 e depende de influências e fatores externos durante o armazenamento, o transporte e o manuseamento. No âmbito do seu sistema de gestão da qualidade, o utilizador deve garantir que os ciclos de reprocessamento eventualmente predefinidos (ver Limitações do reprocessamento) não sejam excedidos. Todos os incidentes graves ocorridos relacionados com o produto devem ser comunicados imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-Membro. Para a eliminação dos produtos, existem recomendações e disposições diferentes consoante a região. Informe-se junto das entidades responsáveis pela eliminação de resíduos sobre as disposições atualmente em vigor na sua região.

CONTACTO COM O FABRICANTE

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, E-mail: info@hagerwerken.de

As instruções acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para a preparação de um dispositivo médico para a sua reutilização. A responsabilidade de assegurar que o reprocessamento efetivamente realizado, com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na unidade de reprocessamento, produz o resultado pretendido cabe ao responsável pelo reprocessamento. Para o efeito, são necessárias a verificação e/ou validação do procedimento, bem como a sua monitorização de rotina.

IT

ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO SECONDO EN ISO 17664-1:2021

Avvertenze:

Attenzione! Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo conformemente alle presenti istruzioni di ricondizionamento. La sola disinfezione non è sufficiente. Una pulizia e una disinfezione accurate sono presupposti essenziali per una sterilizzazione efficace. Il ricondizionamento deve essere avviato il prima possibile, e comunque non oltre 2 ore dopo l'utilizzo. Occorre evitare di esporre inutilmente il prodotto a bagnatura o umidità durante il processo di ricondizionamento. Osservare inoltre le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese, nonché le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale.

Limitazioni del ricondizionamento:

Il ricondizionamento ripetuto ha solo effetti minimi su questo prodotto. La fine della durata utile del prodotto è determinata principalmente dall'usura e dai danni causati dall'uso. In caso di dubbio i prodotti devono essere ritirati dal servizio e sostituiti tempestivamente. La decisione di un utilizzo ripetuto è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. In caso di utilizzo troppo frequente, il produttore non si assume alcuna responsabilità per il funzionamento, le prestazioni e la sicurezza del prodotto.

Dispositivi di protezione individuale:

Per motivi di sicurezza sul lavoro nonché per ridurre al minimo il rischio di infezioni o infezioni crociate, durante l'intero processo di ricondizionamento devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale adeguati (indumenti protettivi, guanti protettivi, occhiali protettivi e mascherina naso-bocca).

ISTRUZIONI:

TRATTAMENTO INIZIALE NEL LUOGO DI UTILIZZO

Rimuovere le contaminazioni superficiali direttamente nel luogo di utilizzo con un panno monouso / panno di carta. Risciacquare i prodotti con acqua (almeno di qualità potabile) entro e non oltre 2 ore dall'utilizzo. Occorre evitare che residui o contaminazioni di qualsiasi tipo si secchino sul prodotto. Durante il trattamento iniziale nel luogo di utilizzo non utilizzare agenti contenenti aldeidi o alcool, poiché possono causare la fissazione delle proteine.

PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA

Il prelavaggio può essere eseguito correttamente solo se il morsetto di fissaggio dell'Artiholder viene prima aperto manualmente e poi pulito accuratamente con una spazzola di pulizia adatta (vedere fig. 1). Prelavaggio: Rimuovere accuratamente le impurità superficiali con spazzole di pulizia adatte (fig. 2). Strumenti di pulizia: Spazzola di pulizia Mirasuc, REF 605216



Fig. 1



Fig. 2

Illustrazione del prelavaggio manuale dell'Artiholder.

Fig. 1: Prelavaggio manuale del morsetto di fissaggio con una spazzola di pulizia.

Fig. 2: Illustrazione della spazzola di pulizia Mirasuc REF 605216 utilizzata nella presente relazione di valutazione.

PULIZIA E DISINFEZIONE: PROCEDURA AUTOMATIZZATA (RACCOMANDATA)

Deve essere utilizzato esclusivamente un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme alla norma EN ISO 15883, correttamente mantenuto, testato, calibrato e autorizzato, con marchio di conformità valido (marchio CE). Assicurarsi che, durante la pulizia e la disinfezione automatizzata di più prodotti o componenti diversi, il dispositivo di lavaggio non sia sovraccaricato e che i prodotti/componenti non entrino in contatto tra loro. Si

raccomanda di eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione in conformità alle istruzioni del produttore del dispositivo e del produttore del detergente o del disinfettante. Assicurarsi che il detergente sia compatibile con i prodotti e con eventuali disinfettanti utilizzati. Il valore di pH del detergente e del disinfettante deve essere compreso tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (per es. alcoli, eteri, chetoni, benzine), agenti ossidanti (per es. perossidi), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/alogenati. Si raccomanda l'utilizzo dei seguenti prodotti: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. Le istruzioni per l'uso del produttore del detergente e del disinfettante devono essere rigorosamente osservate. In particolare devono essere rispettate le concentrazioni e i tempi di azione indicati.

Descrizione del processo di pulizia raccomandato:

Prelavaggio: il prelavaggio deve essere effettuato in un bagno d'acqua (almeno di qualità potabile), senza ulteriori additivi detergenti, utilizzando una spazzola di pulizia sotto la superficie dell'acqua, al fine di garantire una pulizia adeguata dei prodotti/componenti evitando la fissazione delle proteine e, allo stesso tempo, proteggere l'ambiente da contaminazioni dovute a spruzzi d'acqua. La durata deve dipendere dal grado di contaminazione del prodotto/componente, ma non deve essere inferiore a 1 minuto.

Strumenti di pulizia per il prelavaggio: Spazzola Mirasuc, REF 605216 e Flexbrush, REF 605254

Nella presente relazione di convalida, i morsetti di fissaggio sono stati mantenuti aperti bloccando l'Artiholder in un apposito dispositivo metallico (fig. 3). Nell'uso clinico quotidiano, occorre assicurarsi che le due parti del morsetto di fissaggio rimangano saldamente separate per tutta la durata del ricondizionamento nel dispositivo di lavaggio e disinfezione.



Fig. 3



Fig. 4

Dispositivo meccanico per mantenere aperto il morsetto di fissaggio durante il ricondizionamento automatico.

Fig. 3: Vista dall'alto dell'Artiholder bloccato meccanicamente nel dispositivo di lavaggio e disinfezione.

Fig. 4: Vista laterale del dispositivo meccanico per mantenere aperto il morsetto.

Programma di pulizia: VarioTD

Temperatura di pulizia: 50,2 - 56,4 °C

Tempo di mantenimento: 10:54 min.

Temperatura di disinfezione: 65,1 - 94,3 °C

Tempo di mantenimento: 09:57 min.

Tecnica di risciacquo: Sistema ad acqua fresca / acqua demineralizzata (VE)

Detergente: Dr. Weigert, neodisher MA, dosaggio: 30 mg (3 g/L)

Neutralizzante: Dr. Weigert, neodisher Z, dosaggio: 1 - 2 ml/L

Accessori: Supporto per portaimpronte

La qualità dell'acqua deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile. Devono essere eseguiti un risciacquo e un'asciugatura automatici. Durante la pulizia automatizzata, la temperatura non deve superare i 60 °C. È necessario assicurarsi che le contaminazioni visibili siano state completamente rimosse. Se dopo il processo di pulizia e disinfezione sono ancora visibili contaminazioni, la pulizia e la disinfezione devono essere ripetute. Il prodotto deve essere privo di qualsiasi residuo e asciutto prima di procedere con l'ulteriore ricondizionamento.

PULIZIA: MANUALE

La pulizia manuale deve essere effettuata in un bagno d'acqua (almeno di qualità potabile) con il detergente indicato di seguito e con una spazzola sotto la superficie dell'acqua, al fine di garantire una pulizia adeguata dei prodotti/componenti evitando la fissazione delle proteine e, allo stesso tempo, proteggere l'ambiente da contaminazioni dovute a spruzzi d'acqua. La durata deve dipendere dal grado di contaminazione del prodotto/componente, ma non deve essere inferiore a 1 minuto. Successivamente risciacquare i prodotti/componenti con acqua (almeno di qualità potabile) per almeno 20 secondi.

Descrizione del processo di pulizia raccomandato:

Prelavaggio: Rimuovere le contaminazioni superficiali con un panno monouso.

Pulizia: Collocare lo strumento in una vaschetta a setaccio. Immergere la vaschetta nel bagno di pulizia con soluzione detergente ed eliminare le contaminazioni con l'aiuto di spazzole di pulizia.

Detergente: ID 213, Dürr Dental

Concentrazione: 2 %

Strumenti di pulizia: Spazzola di pulizia Flexbrush, REF 605254

Risciacquo finale: Risciacquare per 20 sec. con acqua (almeno di qualità potabile)

Asciugatura: Asciugatura a temperatura ambiente

La pulizia manuale non deve superare una temperatura di 45 °C. È necessario assicurarsi che le contaminazioni visibili siano completamente rimosse. Se dopo il processo di pulizia sono ancora visibili contaminazioni, la pulizia deve essere ripetuta.

DISINFEZIONE: MANUALE

Per la disinfezione manuale utilizzare esclusivamente disinfettanti autorizzati con efficacia comprovata (marchio CE, elencati VAH/DGHM). Immergere i prodotti / componenti nei relativi bagni di disinfezione secondo le indicazioni del produttore del disinfettante. Assicurarsi che i prodotti siano completamente coperti e che non entrino in contatto tra loro. Le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante devono essere rigorosamente osservate. In particolare devono essere rispettate le concentrazioni e i tempi di azione indicati.

Si raccomanda l'utilizzo dei seguenti prodotti: Dürr Dental ID 213, disinfettante per strumenti, concentrazione 2 %

Descrizione del processo di disinfezione raccomandato:

Eseguire la corretta preparazione per la pulizia e la pulizia manuale.

Disinfezione: collocare lo strumento in una vaschetta a setaccio. Immergere la vaschetta nel bagno di disinfezione contenente la soluzione disinfettante

Disinfettante: ID 213, Dürr Dental, concentrazione: 2 %

Strumenti di pulizia: Spazzola di pulizia Flexbrush, REF 605254

Tempo di azione: 5 min.

Risciacquo finale: Risciacquare per 20 sec. con acqua (almeno di qualità potabile)

Asciugatura: Asciugatura a temperatura ambiente

Assicurarsi che il disinfettante sia compatibile con i prodotti e con eventuali detergenti utilizzati. Il valore di pH del disinfettante deve essere compreso tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (per es. alcoli, eteri, chetoni, benzine), agenti ossidanti (per es. perossidi), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/alogenati. Osservare eventuali limitazioni termiche conformemente alle indicazioni del produttore del disinfettante.

Successivamente risciacquare i prodotti/componenti con acqua (almeno di qualità potabile) per almeno 20 secondi. Il prodotto deve essere privo di qualsiasi residuo e asciutto prima di procedere con l'ulteriore ricondizionamento.

ASCIUGATURA

Se i prodotti vengono ricondizionati manualmente, i prodotti/componenti possono essere asciugati mediante soffiaggio con aria compressa filtrata e priva di olio conforme alla norma DIN ISO 8573-1 (classe di purezza medicale) oppure a temperatura ambiente. Nel caso di ricondizionamento automatizzato, l'asciugatura dovrebbe avvenire direttamente tramite i dispositivi con aria calda. Durante l'asciugatura automatizzata la temperatura non deve superare i 100 °C.

MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA

Il prodotto non richiede particolari interventi di manutenzione. Riasssemblare i prodotti / componenti smontati. Un controllo visivo per verificare la presenza di contaminazioni, danni, usura e deformazioni deve essere sempre effettuato prima e dopo ogni fase di lavorazione. I prodotti danneggiati o corrosi non devono essere riutilizzati. Se il prodotto / componente non è visibilmente pulito, l'intero processo di ricondizionamento deve essere ripetuto oppure il prodotto/componente deve essere smaltito correttamente.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto deve essere confezionato e sigillato in un imballaggio sterile trasparente idoneo e conforme alle norme (buste per sterilizzazione). Osservare le istruzioni dei produttori delle buste per sterilizzazione e delle macchine sigillatrici nonché i requisiti normativi vigenti. I prodotti / componenti sterilizzati senza buste devono essere utilizzati immediatamente.

STERILIZZAZIONE

Devono essere utilizzate esclusivamente autoclavi a vapore con vuoto testate. Assicurarsi che, durante la sterilizzazione di più prodotti o componenti diversi, l'autoclave non sia sovraccaricata e che i prodotti/componenti non entrino in contatto tra loro. Possono essere eseguiti i seguenti cicli di sterilizzazione: Sterilizzazione a vapore, 134 °C, tempo di mantenimento 5 minuti oppure sterilizzazione a vapore, 121 °C, tempo di mantenimento 20 minuti. Per l'asciugatura dei prodotti / componenti deve essere impostato il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Osservare le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave.

CONSERVAZIONE

Per preservare la sterilità, i prodotti devono essere conservati fino al momento dell'uso in buste di sterilizzazione conformi alle norme, in un luogo asciutto e pulito. In caso di confezioni sterili danneggiate, i prodotti devono essere nuovamente sottoposti al processo di ricondizionamento prima dell'uso.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Contrassegnare i prodotti sterilizzati conformemente alle disposizioni di legge e alle normative nazionali. La durata di conservazione raccomandata per i dispositivi medici sterili è descritta nella norma DIN 58953-8 e dipende da fattori esterni e dalle condizioni di conservazione, trasporto e manipolazione. L'utilizzatore deve garantire, nell'ambito del proprio sistema di gestione della qualità, che eventuali cicli di ricondizionamento prescritti (vedere limitazioni del ricondizionamento) non vengano superati. Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere immediatamente segnalati al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro. Per lo smaltimento dei prodotti esistono raccomandazioni e disposizioni differenti a livello regionale. Rivolgersi ai servizi di smaltimento competenti per conoscere le normative vigenti nella propria regione.

CONTATTO DEL PRODUTTORE

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, e-mail: info@hagerwerken.de

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee alla preparazione di un dispositivo medico per il suo riutilizzo. Il responsabile del ricondizionamento è tenuto a garantire che il processo di ricondizionamento effettivamente eseguito, con le attrezzature, i materiali e il personale disponibili nell'unità di ricondizionamento, produca il risultato desiderato. A tal fine sono necessari la verifica e / o la convalida del processo nonché controlli di routine dello stesso.

SV

BEHANDLINGSANVISNINGAR ENLIGT EN ISO 17664-1:2021

Varning:

Varning! Produkten måste rengöras, desinficeras och steriliseras enligt dessa rengörings- och desinfektionsanvisningar före första användningen samt efter varje användning. Enbart desinfektion är inte tillräckligt. Grundlig rengöring och desinfektion är nödvändiga förutsättningar för en effektiv sterilisering. Rengöringen bör påbörjas så snart som möjligt, dock senast 2 timmar efter användning. Undvik att utsätta produkten för onödig fukt eller väta under rengöringsprocessen. Observera även de lagar och förordningar som gäller i ditt land samt hygienföreskrifterna för tandläkarmottagningen eller sjukhuset.

Begränsningar vid återanvändning:

Upprepad återanvändning har endast en obetydlig inverkan på denna produkt. Produktens livslängd bestäms huvudsakligen av slitage och skador till följd av användning. Vid tveksamhet bör produkterna alltid kasseras och bytas ut i god tid. Beslutet om upprepad användning är helt och hållet användarens ansvar. Vid alltför frekvent användning tar tillverkaren inget ansvar för produktens funktion, prestanda och säkerhet.

Personlig skyddsutrustning:

Av arbetsmiljöskäl samt för att minimera infektioner/korsinfektioner ska lämplig personlig skyddsutrustning (skyddskläder, skyddshandskar, skyddsglasögon och mun- och nässkydd) användas under hela rekonditioneringen.

ANVISNINGAR:

FÖRSTA BEHANDLING PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN

Avlägsna ytföroreningar redan på användningsplatsen med en engångsduk eller pappershandduk. Skölj produkterna med vatten (minst dricksvattenkvalitet) senast 2 timmar efter användning. Undvik att rester eller föroreningar av något slag torkar fast på produkten. Använd inte aldehyd- eller alkoholhaltiga medel vid den första behandlingen på användningsplatsen, eftersom dessa kan leda till proteinfixering.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRINGEN

Förrengöringen kan endast utföras framgångsrikt om Artiholders fästklämma först trycks isär för hand och därefter rengörs noggrant med en lämplig rengöringsborste (se fig. 1). Förrengöring: Avlägsna ytföroreningar noggrant med lämpliga rengöringsborstar (fig. 2) Rengöringsverktyg: Rengöringsborste Mirasuc, REF 605216



Fig. 1



Fig. 2

Illustration av manuell förrengöring av Artiholder.

Fig. 1: Manuell förrengöring av hållarklämman med en rengöringsborste.

Fig. 2: Illustration av rengöringsborsten Mirasuc REF 605216 som används i detta utlåtande

RENGÖRING OCH DESINFEKTION: MASKINELL (REKOMMENDERAS)

Endast en väl underhållen, testad, kalibrerad och godkänd diskdesinfektor enligt EN ISO 15883 med giltigt provmärke (CE-märkning) får användas. Se till att diskdesinfektorn inte överfylls vid maskinell rengöring och desinfektion av flera olika produkter/delar och att produkterna/delarna inte kommer i kontakt med varandra. Det rekommenderas att genomföra rengörings- och desinfektionscykeln enligt anvisningarna från tillverkaren av apparaten samt tillverkaren av rengörings- respektive desinfektionsmedlet. Se till att rengöringsmedlet är kompatibelt med produkterna och eventuella desinfektionsmedel som används. pH-värdet för rengörings- och desinfektionsmedlet bör ligga mellan 5,5 och 8,5. Använd inga organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, eter, ketoner, bensin), oxidationsmedel (t.ex. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiska/halogenerade kolväten. Vi rekommenderar användning av: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. Följ noggrant

bruksanvisningen från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet. Följ särskilt de angivna koncentrationerna och verkanstiderna.

Beskrivning av den rekommenderade rengöringsprocessen:

Förrengöring: Förrengöringen bör utföras i ett vattenbad (minst dricksvattenkvalitet) utan ytterligare rengöringstillägg med en rengöringsborste under vattenytan, för att både uppnå en tillräcklig rengöring av produkterna/komponenterna och undvika att proteiner fastnar, samt för att skydda omgivningen mot kontaminering med stänkvatten. Tiden bör anpassas efter hur smutsiga produkterna/komponenterna är, men får inte understiga 1 minut.

Rengöringsverktyg för förrengöring: Mirasuc-borste, REF 605216 och Flexbrush, REF 605254

I denna valideringsrapport uppnåddes isärhållningen av fästklämmorna genom att Artiholder klämdes fast i en lämplig metallanordning (fig. 3). Vid daglig medicinsk användning måste man säkerställa att de båda delarna av fästklämman hålls isär på ett tillförlitligt sätt under hela rengöringstiden i diskdesinfektorn.



Fig. 3

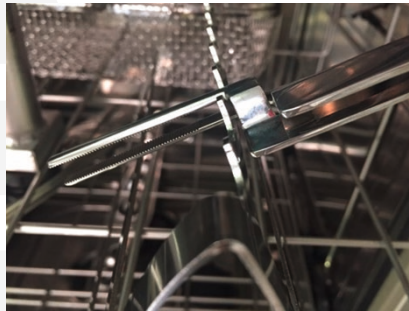


Fig. 4

Mekanisk anordning för att hålla fastklämmorna isär under den maskinella rengöringen.

Fig. 3: Ovanifrånvy av Artiholder som är mekaniskt fastspänd i diskdesinfektorn.

Fig. 4: Sidovy av den mekaniska anordningen för att hålla fastklämmorna isär.

Rengöringsprogram: VarioTD

Rengöringstemperatur: 50,2 – 56,4 °C

Hålltid: 10:54 min.

Desinfektionstemperatur: 65,1–94,3 °C

Hålltid: 09:57 min.

Sköljteknik: Färskvattensystem / avjoniserat vatten

Rengöringsmedel: Dr. Weigert, neodisher MA, dosering: 30 mg (3 g/l)

Neutraliseringsmedel: Dr. Weigert, neodisher Z, dosering: 1–2 ml/l

Tillbehör: Insatsställ för avtrycksskedar

Vattenkvaliteten bör motsvara dricksvattenstandard. Maskintvätt och torkning bör utföras. Den maskinella rengöringen bör inte överskrida en temperatur på 60 °C. Man måste se till att synliga föroreningar har avlägsnats helt. Om föroreningar fortfarande är synliga efter rengörings- och desinfektionsprocessen måste rengöringen och desinfektionen upprepas. Produkten måste vara fri från alla rester och torr innan vidare behandling.

RENGÖRING: MANUELL

Den manuella rengöringen ska utföras i ett vattenbad (minst dricksvattenkvalitet) med det nedan angivna rengöringsmedlet och en borste under vattenytan, för att både uppnå en tillräcklig rengöring av produkterna/delarna och undvika proteinfixering, samt för att skydda omgivningen mot kontaminering med stänkvatten. Rengöringstiden bör anpassas efter hur smutsiga produkterna/komponenterna är, men får inte vara kortare än 1 minut. Därefter ska produkterna/komponenterna sköljas med vatten (minst dricksvattenkvalitet) i minst 20 sekunder.

Beskrivning av den rekommenderade rengöringsprocessen:

Förrengöring: Avlägsna ytföroreningar med en engångsduk

Rengöring: Lägg instrumentet i en silskål. Häng in silskålen i rengöringsbadet med rengöringslösning och avlägsna föroreningar med hjälp av rengöringsborstar.

Rengöringsmedel: ID 213, Dürr Dental

Koncentration: 2 %

Rengöringsverktyg: Rengöringsborste Flexbrush, REF 605254

Efterspolning: Skölj i 20 sekunder med vatten (minst dricksvattenkvalitet)

Torkning: Torkning vid rumstemperatur

Vid manuell rengöring bör temperaturen inte överstiga 45 °C. Se till att synliga föroreningar avlägsnas helt. Om föroreningar fortfarande syns efter rengöringen måste rengöringen upprepas.

DESINFEKTION: MANUELL

För manuell desinfektion ska endast godkända desinfektionsmedel med bevisad verkan användas (CE-märkning, listade av SFVH). Lägga produkterna/delarna i lämpliga desinfektionsbad enligt desinfektionsmedeltillverkarens anvisningar. Se till att produkterna är tillräckligt täckta och inte vidrör varandra. Desinfektionsmedeltillverkarens bruksanvisning ska följas noggrant. I synnerhet ska de angivna koncentrationerna och verkningsiderna följas. Vi rekommenderar användning av: Dürr Dental ID 213 Instrumentdesinfektion, koncentration 2 %

Beskrivning av den rekommenderade desinfektionsprocessen:

Genomför korrekt rengöringsförberedelse och manuell rengöring.

Desinfektion: Lägga instrumentet i en silskål och häng upp silskålen i desinfektionsbadet med desinfektionslösning.

Desinfektionsmedel: ID 213, Dürr Dental Koncentration: 2 %

Rengöringsverktyg: Rengöringsborste Flexbrush, REF 605254

Kontaktid: 5 min.

Efterspolning: Skölj i 20 sekunder med vatten (minst dricksvattenkvalitet)

Torkning: Torkning vid rumstemperatur

Se till att desinfektionsmedlet är förenligt med produkterna och eventuella rengöringsmedel som används.

Desinfektionsmedlets pH-värde bör ligga mellan 5,5 och 8,5. Använd inga organiska lösningsmedel (t.ex.

alkoholer, eter, ketoner, bensin), oxidationsmedel (t.ex. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller

aromatiska/halogenerade kolväten. Beakta eventuella temperaturbegränsningar enligt

desinfektionsmedelsproducentens anvisningar. Skölj därefter produkterna/delarna med vatten (minst dricksvattenkvalitet) i minst 20 sekunder. Produkten måste vara fri från alla rester och torr innan vidare behandling.

TORKNING

Om produkterna rengörs manuellt kan produkterna/komponenterna torkas genom avblåsning med filtrerad, oljefri tryckluft enligt DIN ISO 8573-1 (medicinsk renhetsklass) eller vid rumstemperatur. Torkningen vid maskinell rengöring ska ske direkt i apparaterna med varmluft. Vid maskinell torkning får temperaturen inte överskrida 100 °C.

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH PROVNING

Produkten ställer inga särskilda krav på underhåll. Sätt ihop demonterade produkter/komponenter igen. En visuell kontroll av föroreningar, skador, slitage och deformation måste alltid utföras före och efter varje enskilt arbetssteg. Skadade eller korroderade produkter får inte användas vidare. Om produkten/komponenten inte är synligt ren måste hela rengöringsprocessen upprepas eller så måste produkten/komponenten kasseras på korrekt sätt.

FÖRPACKNING

Produkten ska förpackas och förseglas i lämplig och standardiserad genomskinlig sterilförpackning (steriliseringpåse). Följ anvisningarna från tillverkarna av steriliseringspåsar och förseglingsmaskinerna samt gällande normkrav. Produkter/delar som inte har steriliserats i påsar måste användas omedelbart.

STERILISERING

Endast godkända autoklav med fraktionerat förvakuum får användas. Se till att autoklaven inte överfylls vid sterilisering av flera olika produkter/komponenter och att produkterna/komponenterna inte kommer i kontakt med varandra. Följande steriliseringscykler kan användas: ångsterilisering, 134 °C, hålltid 5 minuter eller ångsterilisering, 121 °C, hålltid 20 minuter. För att torka produkterna/komponenterna bör autoklavens torkcykel ställas in. Följ bruksanvisningen från autoklavtillverkaren.

FÖRVARING

För att bibehålla steriliteten ska produkterna fram till användning förvaras i standardiserade steriliseringspåsar på en torr och ren plats. Om sterilförpackningarna är skadade ska produkterna genomgå rengörings- och desinficeringsprocessen på nytt före användning.

YTTERLIGARE INFORMATION

Märk de steriliserade produkterna enligt lagstadgade och nationella föreskrifter. Den rekommenderade lagringstiden för sterila medicintekniska produkter beskrivs i standarden DIN 58953-8 och beror på yttre påverkan och förhållanden vid lagring, transport och hantering. Användaren måste inom ramen för sitt kvalitetsledningssystem se till att eventuella föreskrivna rengöringscykler (se begränsningar vid rengöring) inte överskrids. Alla allvariga händelser som inträffar i samband med produkten ska omedelbart anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i din medlemsstat. Det finns regionalt varierande rekommendationer och föreskrifter för avfallshantering av produkterna. Fråga dina behöriga avfallshanteringsföretag om de aktuella bestämmelserna i din region.

KONTAKT MED TILLVERKAREN

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, e-post: info@hagerwerken.de

Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av medicintekniska produkter som lämpliga för att rekonditionera produkten. Det åligger den som utför rekonditioneringen att säkerställa att den faktiskt utförda

rekonditioneringen, med den utrustning, de material och den personal som används i verksamheten, uppnår det önskade resultatet. För detta krävs verifiering och/eller validering samt rutinmässig övervakning av förfarandet.

PL**INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTU DO UŻYCIA WG
EN ISO 17664-1:2021****⚠ Ostrzeżenia:**

Uwaga! Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu produkt należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z niniejszą instrukcją przygotowania. Sama dezynfekcja nie wystarczy. Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są podstawowymi warunkami skutecznej sterylizacji. Przygotowanie produktu należy rozpocząć jak najszybciej, ale nie później niż 2 godziny po jego użyciu. Podczas procesu przygotowywania należy unikać niepotrzebnej ekspozycji produktu na działanie wody lub wilgoci. Należy dodatkowo przestrzegać przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju, a także przepisów higienicznych obowiązujących w gabinecie lekarskim lub w szpitalu.

Ograniczenia w przygotowywaniu do użycia:

Częste przygotowywanie do użycia ma jedynie niewielki wpływ na stan produktu. Koniec żywotności produktu zależy głównie od zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania. W razie wątpliwości produkty należy zawsze zawczasu wycofać z użytkowania i wymienić. Decyzja o ponownym użyciu podejmowana jest na wyłączną odpowiedzialność użytkownika. W przypadku zbyt częstego użycia produktu producent nie ponosi odpowiedzialności za działanie, skuteczność i bezpieczeństwo produktu.

Osobiste wyposażenie ochronne:

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pracy i zminimalizowania zakażenia/zakażenia krzyżowego podczas całego procesu przygotowania do użycia należy stosować odpowiednie osobiste wyposażenie ochronne (odzież ochronną, rękawice ochronne, okulary ochronne oraz ochronę nosa i ust).

INSTRUKCJE:**WSTĘPNE CZYNNOŚCI W MIEJSCU UŻYCIA**

Jeszcze w miejscu użycia należy za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego usunąć zanieczyszczenia z powierzchni produktu. Następnie należy wypłukać produkt w wodzie (co najmniej o jakości wody pitnej) nie później niż 2 godziny po użyciu. Należy unikać zaschnięcia jakichkolwiek pozostałości lub zanieczyszczeń na produkcie. Podczas wstępnych czynności w miejscu użycia nie należy stosować żadnych środków zawierających aldehyd lub alkohol, ponieważ mogą one prowadzić do utrwalenia białka.

PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM

Czyszczenie wstępne można przeprowadzić skutecznie jedynie pod warunkiem wcześniejszego ręcznego rozwarcia mechanizmu zaciskowego uchwytu Artiholder, a następnie starannego oczyszczenia go za pomocą odpowiedniej szczotki czyszczącej (patrz ilustr. 1). Czyszczenie wstępne: Zanieczyszczenia powierzchni usunąć starannie za pomocą odpowiednich szczotek czyszczących (ilustr. 2). Narzędzia do czyszczenia: Szczotka czyszcząca Mirasuc, REF 605216



Ilustr. 1



Ilustr. 2

Zilustrowanie ręcznego czyszczenia wstępnego uchwytu Artiholder.

Ilustr. 1: Ręczne czyszczenie wstępne mechanizmu zaciskowego za pomocą szczotki czyszczącej.

Ilustr. 2: Zaprezentowanie szczotki czyszczącej Mirasuc REF 605216 wykorzystanej podczas sporządzania niniejszej ekspertyzy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: MASZYNOWO (ZALECANE)

Do mycia można używać tylko odpowiednio utrzymanego, przetestowanego, skalibrowanego i zatwierdzonego urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji zgodnego z normą EN ISO 15883, posiadającego ważny znak

certyfikacji (znak CE). Należy upewnić się, że przy maszynowym czyszczeniu i dezynfekcji kilku różnych produktów/części nie dojdzie do przepełnienia urządzenia czyszczącego i że produkty/części nie będą stykały się ze sobą. Zaleca się, aby cykl czyszczenia i dezynfekcji odbył się zgodnie ze specyfikacjami producenta urządzenia i producenta środka do czyszczenia oraz środka do dezynfekcji. Upewnić się, że środek do czyszczenia nadaje się do czyszczenia produktów i nie koliduje z ewentualnie stosowanymi środkami do dezynfekcji. Wartość pH środka do czyszczenia i środka do dezynfekcji powinna wynosić od 5,5 do 8,5. Nie używać rozpuszczalników organicznych (np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyny), utleniaczy (np. nadtlenków), halogenów (chloru, jodu, bromu) ani węglowodorów aromatycznych/halogenowanych. Zaleca się stosowanie z następującym środkiem: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta środka do czyszczenia i środka do dezynfekcji. W szczególności należy przestrzegać wymaganych stężeń i czasów oddziaływania.

Opis zalecanego procesu czyszczenia:

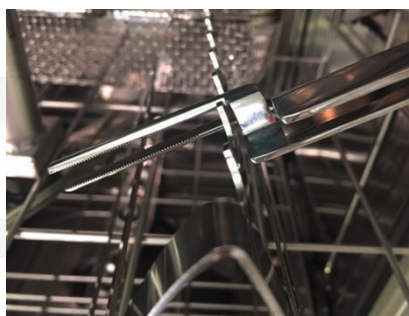
Czyszczenie wstępne: Czyszczenie wstępne powinno odbywać się w kąpeli wodnej (przynajmniej o jakości wody pitnej) bez dodatkowych środków czyszczących, za pomocą szczotki czyszczącej pod powierzchnią wody, zarówno w celu osiągnięcia wystarczającego wyczyszczenia produktów/części i uniknięcia utrwalania białka, jak również w celu ochrony otoczenia przed zanieczyszczeniem rozpryskaną wodą. Czas trwania powinien zależeć od stopnia zanieczyszczenia produktu/części, ale nie powinien być krótszy niż 1 minuta.

Narzędzia do czyszczenia wstępnego: Szczotka Mirasuc, REF 605216, oraz Flexbrush, REF 605254.

W ramach niniejszej ekspertyzy walidacyjnej mechanizm zaciskowy utrzymywany był w pozycji rozwartej poprzez zaciśnięcie uchwytu Artiholder na odpowiednim metalowym przyrządzie (ilustr. 3). Podczas codziennego użytku medycznego należy zapewnić, by w czasie całego procesu przygotowania do użycia w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji obie części mechanizmu zaciskowego były w sposób trwały utrzymywane w pozycji rozwartej.



Ilustr. 3



Ilustr. 4

Mechaniczny przyrząd do utrzymywania mechanizmu zaciskającego w pozycji rozwartej podczas maszynowego przygotowania do użycia.

Ilustr. 3: Widok z góry na rozwarty w sposób mechaniczny uchwyt Artiholder w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji.

Ilustr. 4: Widok z boku na mechaniczny przyrząd do utrzymywania mechanizmu w pozycji rozwartej.

Program czyszczenia: VarioTD

Temperatura czyszczenia: 50,2–56,4°C

Czas cyklu: 10:54 min

Temperatura dezynfekcji: 65,1–94,3°C

Czas cyklu: 09:57 min

Technika płukania: System świeżej wody/woda całkowicie zdemineralizowana

Środek czyszczący: Dr. Weigert, neodisher MA, dozowanie: 30 mg (3 g/l)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, dozowanie: 1–2 ml/l

Środki pomocnicze: Koszyk na łyżki wyciskowe

Jakość wody powinna odpowiadać parametrom wody pitnej. Płukanie i suszenie należy przeprowadzać w sposób maszynowy. Temperatura czyszczenia maszynowego nie powinna przekraczać 60°C. Należy dołożyć starań, aby całkowicie usunąć widoczne zanieczyszczenia. Jeśli po procesie czyszczenia i dezynfekcji nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. Przed dalszymi operacjami przygotowawczymi produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

CZYSZCZENIE: RĘCZNE

Czyszczenie ręczne powinno odbywać się w kąpeli wodnej (przynajmniej o jakości wody pitnej) przy użyciu poniżej podanych środków do czyszczenia i szczotki pod powierzchnią wody, zarówno w celu osiągnięcia wystarczającego wyczyszczenia produktów/części i uniknięcia utrwalania białka, jak również w celu ochrony

otoczenia przed zanieczyszczeniem rozpryskaną wodą. Czas trwania powinien zależeć od stopnia zanieczyszczenia produktu/części, ale nie powinien być krótszy niż 1 minuta. Następnie należy przepłukać produkty/części wodą (co najmniej o jakości wody pitnej) przynajmniej przez 20 sekund.

Opis zalecanego procesu czyszczenia:

Czyszczenie wstępne: Usunąć zabrudzenia powierzchni jednorazową ściereczką.

Czyszczenie: Włożyć instrument do tacy siatkowej. Zawiesić tacę siatkową w kąpeli czyszczącej z roztworem czyszczącym, usunąć zabrudzenia za pomocą szczotek czyszczących.

Środek do czyszczenia: ID 213, firma Dürr Dental

Stężenie: 2%

Narzędzia do czyszczenia: Szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605254

Splukiwanie: Splukiwać przez 20 s wodą (przynajmniej o jakości wody pitnej).

Suszenie: Suszenie w temperaturze pokojowej

Temperatura czyszczenia ręcznego nie powinna przekraczać 45°C. Należy dołożyć starań, aby całkowicie usunąć widoczne zanieczyszczenia. Jeśli po procesie czyszczenia nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie.

DEZYNFEKCJA: RĘCZNA

Do ręcznej dezynfekcji należy stosować wyłącznie zatwierdzone środki do dezynfekcji o sprawdzonej skuteczności (ze znakiem CE, wymienione na listach VAH/DGHM). Umieścić produkty/części w odpowiednich kąpielach dezynfekujących zgodnie z instrukcjami producenta środka do dezynfekcji. Upewnić się, że produkty są wystarczająco zakryte i nie dotykają się nawzajem. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta środka do dezynfekcji. W szczególności należy przestrzegać wymaganych stężeń i czasów oddziaływania.

Zaleca się stosowanie z następującym środkiem: Dürr Dental ID 213 do dezynfekcji instrumentów, stężenie 2%.

Opis zalecanego procesu dezynfekcji:

Przeprowadzić właściwe przygotowanie do czyszczenia i czyszczenie ręczne.

Dezynfekcja: Włożyć instrument do tacy siatkowej. Zawiesić tacę siatkową w kąpeli dezynfekującej z roztworem do dezynfekcji.

Środek do dezynfekcji: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2%

Narzędzia do czyszczenia: Szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605254

Czas oddziaływania: 5 min

Splukiwanie: Splukiwać przez 20 s wodą (przynajmniej o jakości wody pitnej).

Suszenie: Suszenie w temperaturze pokojowej

Upewnić się, że środek do dezynfekcji nadaje się do dezynfekcji produktów i nie koliduje z ewentualnie stosowanymi środkami do czyszczenia. Wartość pH środka do dezynfekcji powinna wynosić od 5,5 do 8,5. Nie używać rozpuszczalników organicznych (np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyny), utleniaczy (np. nadtlenków), halogenów (chloru, jodu, bromu) ani węglowodorów aromatycznych/halogenowanych. Proszę przestrzegać wszelkich ograniczeń termicznych z uwzględnieniem informacji producenta środka do dezynfekcji. Następnie należy przepłukać produkty/części wodą (co najmniej o jakości wody pitnej) przynajmniej przez 20 sekund. Przed dalszymi operacjami przygotowawczymi produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

SUSZENIE

Jeśli produkty przygotowywane są ręcznie, produkty/części można suszyć przez przedmuchiwanie przefiltrowanym, niezaolejonym sprężonym powietrzem zgodnie z DIN ISO 8573-1 (klasa czystości medycznej) lub w temperaturze pokojowej. Suszenie w procesie przygotowania maszynowego powinno odbywać się bezpośrednio za pomocą urządzeń przy użyciu gorącego powietrza. Przy suszeniu maszynowym temperatura nie może przekroczyć 100°C.

KONSERWACJA, KONTROLA I SPRAWDZANIE

Nie ma żadnych specjalnych wymagań dotyczących konserwacji produktu. Rozmontowane produkty/części należy ponownie złożyć. Przed każdym etapem pracy i po jego zakończeniu produkt należy sprawdzić wzrokowo pod kątem zanieczyszczeń, uszkodzeń, zużycia i deformacji. Produktów uszkodzonych lub skorodowanych nie wolno ponownie używać. Jeśli produkt/część nie są wyraźnie czyste, należy powtórzyć cały proces przygotowania lub odpowiednio usunąć produkt/część jako odpad.

OPAKOWANIE

Produkt należy zapakować i szczelnie zamknąć w odpowiednim znormalizowanym przezroczystym sterylnym opakowaniu (torebka do sterylizacji). Należy przestrzegać instrukcji producentów torebek do sterylizacji i maszyn zgrzewających oraz aktualnych wymagań normatywnych. Produkty/części, które nie były sterylizowane w torebkach, należy wykorzystać natychmiast.

STERYLIZACJA

Wolno stosować wyłącznie certyfikowane autoklawy parowo-próżniowe. Podczas sterylizacji kilku różnych produktów/części należy upewnić się, że autoklaw nie jest przepełniony i że produkty/części nie stykają się ze sobą. Można wykonać następujące cykle sterylizacji: sterylizacja parowa, 134°C, czas cyklu 5 minut lub sterylizacja parowa, 121°C, czas cyklu 20 minut. Aby wysuszyć produkty/części, należy ustawić cykl suszenia w autoklawie. Przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta autoklawu.

PRZECHOWYWANIE

Aby zachować sterylność, produkty należy przechowywać do momentu użycia w suchym, czystym miejscu, w znormalizowanych torebkach do sterylizacji. Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone, produkty należy przed użyciem ponownie poddać procesowi przygotowania do użycia.

INFORMACJE DODATKOWE

Wysterylizowane produkty należy oznakować zgodnie z przepisami prawnymi obowiązującymi w kraju użytkownika. Zalecany okres przechowywania sterylnych wyrobów medycznych jest opisany w normie DIN 58953-8 i zależy od czynników zewnętrznych i oddziaływań podczas przechowywania, transportu i użytkowania. W ramach swojego systemu zarządzania jakością użytkownik musi dopilnować, aby nie doszło do przekroczenia podanej ewentualnie liczby cykli przygotowania do użycia (patrz ograniczenia w przygotowywaniu do użycia). Wszystkie poważne zdarzenia powiązane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i właściwemu organowi danego państwa członkowskiego. W kwestii usuwania produktów do odpadów istnieją zróżnicowane regionalnie zalecenia i przepisy. Pytania dotyczące aktualnych regulacji w danym regionie należy kierować do właściwych firm zajmujących się gospodarką odpadami.

KONTAKT Z PRODUCENTEM

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, e-mail: info@hagerwerken.de

Powyższe instrukcje uzyskały walidację producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Użytkownik odpowiada za to, żeby faktycznie przeprowadzona procedura przygotowania do użycia, obejmująca wykorzystanie odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu w miejscu przygotowania, osiągnęła pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

CS

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ PODLE NORMY EN ISO 17664-1:2021

Bezpečnostní upozornění:

Pozor! Před prvním použitím i po každém dalším použití musí být výrobek vyčištěn, dezinfikován a sterilizován v souladu s tímto návodem na zpracování. Samotná dezinfekce nestačí. Důkladné čištění a dezinfekce jsou nezbytnými předpoklady účinné sterilizace. Se zpracováním k opětovnému použití je třeba začít co nejdříve, nejpozději však do 2 hodin po použití. Během procesu zpracování je nezbytné vyvarovat se zbytečného vystavování výrobku mokru nebo vlhkosti. Dbejte také na dodržování právních předpisů platných ve vaší zemi a hygienických předpisů příslušné lékařské ordinace či nemocnice.

Omezení při zpracování:

Často prováděná zpracování mají na tento výrobek jen nepatrný vliv. O konci životnosti výrobku rozhoduje především jeho opotřebení a poškození v důsledku používání. V případě pochybností je nutno výrobky vždy včas vyřadit a nahradit novými. Rozhodnutí o dalším použití musí učinit uživatel na vlastní odpovědnost. V případě příliš častého používání výrobce neručí za funkčnost, užité vlastnosti ani bezpečnost výrobku.

Osobní ochranné prostředky:

Z důvodů ochrany zdraví a bezpečnosti při práci a za účelem minimalizace infekcí / křížových infekcí je nutné během celého procesu zpracování používat vhodné osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle a ochrannou roušku / respirátor).

POKYNY:

PRVOTNÍ OŠETŘENÍ V MÍSTĚ POUŽITÍ

V místě použití odstraňte povrchové nečistoty jednorázovou textilní / papírovou utěrkou. Výrobky opláchněte vodou (minimálně v kvalitě pitné vody), a to nejpozději do 2 hodin po použití. Je nutné zamezit tomu, aby na výrobku zaschly zbytky nebo nečistoty jakéhokoli druhu. Při prvotním ošetření v místě použití nepoužívejte přípravky obsahující aldehydy nebo alkoholy, neboť tyto přípravky by mohly způsobit fixaci bílkovin.

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Předčištění lze úspěšně provést pouze tehdy, pokud se přidržovací svorka držáku Artiholder nejprve ručně rozevře a následně důkladně vyčistí vhodným čisticím kartáčkem (viz obr. 1). Předčištění: Povrchové nečistoty pečlivě odstraňte vhodnými čisticími kartáčky (obr. 2). Čisticí náčiní: čisticí kartáček Mirasuc, REF 605216



Obr. 1



Obr. 2

Znázornění ručního předčištění držáku Artiholder.

Obr. 1: ruční předčištění přidržovací svorky čisticím kartáčkem.

Obr. 2: Znázornění čisticího kartáčku Mirasuc REF 605216 použitého v tomto posudku.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: STROJOVÉ (DOPORUČENO)

Smí být použito pouze řádně udržované, přezkoušené, kalibrované a schválené zařízení na čištění a dezinfekci v souladu s normou EN ISO 15883 a s platnou značkou shody (značka CE). Při strojovém čištění a dezinfekci více různých výrobků / jednotlivých částí dbejte na to, aby zařízení na čištění a dezinfekci nebylo přeplněné a aby výrobky / jednotlivé části nepřišly vzájemně do styku. Čisticí a dezinfekční cyklus se doporučuje provádět v souladu s pokyny výrobce zařízení a výrobce čisticího resp. dezinfekčního prostředku. Dbejte na to, aby čisticí prostředek byl kompatibilní s výrobky i s případně použitými dezinfekčními prostředky. Hodnota pH čisticího a dezinfekčního prostředku musí být v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, étery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) ani aromatické / halogenované uhlovodíky. Doporučuje se použití s přípravky: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert,

neodisher Z. Je nezbytné důsledně se řídit návodem k použití čistícího a dezinfekčního prostředku vydaným výrobcem. Zejména musejí být dodrženy předepsané koncentrace a doby působení.

Popis doporučeného postupu čištění:

Předčištění: Předčištění má probíhat ve vodní lázni (minimálně v kvalitě pitné vody) bez dalších čistících přísad, a to pomocí čistícího kartáčku pod hladinou vody tak, aby bylo dosaženo dostatečného očištění výrobků / jednotlivých částí bez současné fixace bílkovin a zároveň se zamezilo kontaminaci okolí odstříkující vodou. Doba čištění by se měla řídit stupněm znečištění výrobku/jednotlivé části, nesmí však být kratší než 1 minuta.

Čistící náčiní na předčištění: kartáč Mirasuc, REF 605216 a Flexbrush, REF 605254.

V tomto validačním posudku bylo rozevření přidržovacích svorek dosaženo upnutím držáku Artiholder do vhodného kovového přípravku (obr. 3). V každodenní lékařské praxi je nutné zajistit, aby obě části přidržovací svorky zůstaly po celou dobu procesu zpracování v zařízení na čištění a dezinfekci spolehlivě rozevřené.



Obr. 3



Obr. 4

Mechanický přípravek pro udržení přidržovací svorky rozevřené během strojového zpracování.

Obr. 3: Pohled shora na držák Artiholder mechanicky upnutý v zařízení na čištění a dezinfekci.

Obr. 4: Boční pohled na mechanický přípravek pro udržení svorky rozevřené.

Čistící program: VarioTD

Teplota čištění: 50,2 - 56,4 °C

Doba expozice: 10:54 min.

Dezinfekční teplota: 65,1 - 94,3 °C

Doba expozice: 9:57 min.

Technika oplachování: systém přívodu čerstvé vody / demineralizovaná voda

Čistící prostředek: Dr. Weigert, neodisher MA, dávkování: 30 mg (3 g/l)

Neutralizační prostředek: Dr. Weigert, neodisher Z, dávkování: 1 - 2 ml/l

Pomůcka: vkladací stojan pro otiskovací lžíce

Kvalita vody musí odpovídat nejméně úrovni pitné vody. Oplachování a sušení by mělo probíhat strojově.

Při strojovém čištění nemá teplota překročit 60 °C. Je nutné dbát na úplné odstranění všech viditelných nečistot.

Jsou-li po dokončení čištění a dezinfekce stále viditelné nečistoty, je nutné čištění a dezinfekci provést opakovaně. Před dalším zpracováním musí být výrobek zbaven všech zbytků a musí být suchý.

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

Ruční čištění se provádí ve vodní lázni (minimálně v kvalitě pitné vody), a to s pomocí níže uvedeného čistícího prostředku a kartáčku pod hladinou vody tak, aby bylo dosaženo dostatečného očištění výrobků / jednotlivých částí bez současné fixace bílkovin a zároveň se zamezilo kontaminaci okolí odstříkující vodou. Doba čištění by se měla řídit stupněm znečištění výrobku/jednotlivé části, nesmí však být kratší než 1 minuta. Následně výrobky / jednotlivé části oplachujte vodou (minimálně v kvalitě pitné vody) po dobu nejméně 20 sekund.

Popis doporučeného postupu čištění:

Předčištění: odstraňte povrchové nečistoty jednorázovou utěrkou

Čištění: vložte nástroj do síťové misky. Síťovou misku zavěste do čistící lázně s čistícím roztokem a čistícími kartáčky odstraňte nečistoty.

Čistící prostředek: ID 213, výrobce Dürr Dental

Koncentrace: 2 %

Čistící náčiní: čistící kartáček Flexbrush, REF 605254

Následné opláchnutí: oplachujte vodou (nejméně v kvalitě pitné vody) po dobu 20 sekund

Sušení: sušte při pokojové teplotě

Při ručním čištění nemá teplota překročit 45 °C. Je nutné dbát na úplné odstranění všech viditelných nečistot.

Jsou-li po dokončení čištění stále viditelné nečistoty, je nutné čištění provést opakovaně.

DEZINFEKCE: RUČNÍ

Pro ruční dezinfekci používejte výhradně schválené dezinfekční prostředky s ověřenou účinností (značka CE, uvedené na seznamu VAH/DGHM). Vložte výrobky / jednotlivé části do příslušných dezinfekčních lázní podle specifikací výrobců dezinfekčních prostředků. Dbejte na to, aby byly výrobky dostatečně ponořené a vzájemně se nedotýkaly. Je nezbytné důsledně se řídit návodem k použití vydaným výrobcem dezinfekčního prostředku. Zejména musejí být dodrženy předepsané koncentrace a doby působení.

Doporučuje se použití s přípravky: dezinfekční koncentrát na nástroje Dürr Dental ID 213, koncentrace 2 %.

Popis doporučeného postupu dezinfekce:

Provedení řádné přípravy před čištěním a ručního čištění.

Dezinfekce: vložte nástroj do síťové misky. Síťovou misku zavěste do dezinfekční lázně s dezinfekčním roztokem.

Dezinfekční prostředek: ID 213, výrobce Dürr Dental, koncentrace: 2 %

Čistící náčiní: čistící kartáček Flexbrush, REF 605254

Doba expozice: 5 min.

Následné opláchnutí: oplachujte vodou (nejméně v kvalitě pitné vody) po dobu 20 sekund

Sušení: sušte při pokojové teplotě

Dbejte na to, aby byl dezinfekční prostředek kompatibilní s výrobky a s případně použitými čistícími prostředky. Hodnota pH dezinfekčního prostředku musí být v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, étery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) ani aromatické / halogenované uhlovodíky. Vezměte v úvahu případná teplotní omezení vyplývající ze specifikace výrobce dezinfekčního prostředku. Následně výrobky / jednotlivé části oplachujte vodou (minimálně v kvalitě pitné vody) po dobu nejméně 20 sekund. Před dalším zpracováním musí být výrobek zbaven všech zbytků a musí být suchý.

SUŠENÍ

Jestliže produkty připravujete ručně, lze produkty / jednotlivé části sušit ofukováním filtrovaným, bezolejovým stlačeným vzduchem podle normy DIN ISO 8573-1 (lékařská třída čistoty) nebo při pokojové teplotě.

Při strojovém zpracování by sušení mělo probíhat přímo v zařízení pomocí horkého vzduchu. Při strojovém sušení nemá teplota překročit 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A PŘEZKOUŠENÍ

Výrobek nevyžaduje žádnou zvláštní údržbu. Rozložené výrobky / jednotlivé části opět složte dohromady.

Před jednotlivými pracovními kroky a po nich musí vždy proběhnout vizuální kontrola zaměřená na případná znečištění, poškození, opotřebení a deformace. Poškozené nebo zkorodované výrobky se nesmějí dále používat. Nejsou-li výrobek / jednotlivá část viditelně čisté, je nutné celý postup zpracování opakovat, nebo výrobek / jednotlivou část řádně zlikvidovat.

OBAL

Výrobek je nutné zabalit do vhodného a normovaného průhledného sterilního obalu (sterilizačního sáčku) a tento neprodyšně uzavřít. Řiďte se pokyny výrobců sterilizačních sáčků a uzavíracích strojů a dodržujte aktuální normativní požadavky. Výrobky / jednotlivé části nesterilizované v sáčcích musejí být použity okamžitě.

STERILIZACE

Je dovoleno používat pouze validované parní vakuové autoklávy. Při sterilizaci více různých výrobků / jednotlivých částí dbejte na to, aby autokláv nebyl přeplněn a aby se výrobky / jednotlivé části vzájemně nedotýkaly. Lze provádět následující sterilizační cykly: parní sterilizace při 134 °C s dobou sterilizační expozice 5 minut, nebo parní sterilizace při 121 °C s dobou sterilizační expozice 20 minut. Pro sušení výrobků / jednotlivých částí je třeba nastavit sušicí cyklus autoklávu. Řiďte se návodem k použití vydaným výrobcem autoklávu.

SKLADOVÁNÍ

Pro zachování sterility je nezbytné výrobky až do okamžiku jejich použití uchovávat v normovaných sterilizačních sáčcích na suchém a čistém místě. V případě poškození sterilních obalů je třeba výrobky před jejich použitím znovu podrobit postupu zpracování.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Sterilizované výrobky označujte v souladu s právními a dalšími vnitrostátními předpisy. Doporučenou dobu skladování sterilních zdravotnických prostředků stanoví norma DIN 58953-8 a závisí na vnějších vlivech a podmínkách při skladování, přepravě a manipulaci. Uživatel musí v rámci svého systému řízení kvality zajistit, že nebudou překročeny případně předepsané cykly zpracování (viz část Omezení při zpracování). Všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno neprodleně nahlásit výrobcí a příslušnému orgánu vašeho členského státu. Pro likvidaci těchto výrobků platí regionálně se lišící doporučení a předpisy. Informujte se u příslušné firmy likvidující odpady o aktuálních pravidlech platných ve vašem regionu.

KONTAKT NA VÝROBCE

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, e-mail: info@hagerwerken.de

Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku validovány jako vhodné pro zpracování tohoto zdravotnického prostředku za účelem opakovaného použití. Zpracovatel odpovídá za to, že skutečně provedené zpracování pro opakované použití s použitým vybavením, materiály a personálem, v zařízení zajišťujícím toto zpracování, dosáhne požadovaného výsledku. Za tímto účelem je nutno provádět verifikaci a / nebo validaci a rutinní kontroly tohoto postupu.

DA**GENBEHANDLINGSVEJLEDNING I HENHOLD TIL EN ISO 17664-1:2021****⚠ Advarsler:**

OBS! Produktet skal rengøres, desinficeres og steriliseres i overensstemmelse med denne genbehandlingsvejledning inden første brug og efter hver efterfølgende brug. En desinfektion alene er ikke tilstrækkelig. En grundig rengøring og desinfektion er afgørende forudsætninger for den effektive sterilisering. Genbehandlingen skal påbegyndes hurtigst muligt, men senest 2 timer efter brug. Unødvendig eksponering af produktet for fugt eller luftfugtighed bør undgås under genbehandlingsprocessen. Overhold de i dit land gældende lovbestemmelser og hygiejneforskrifterne i lægeklínikken eller på hospitalet.

Genbehandlingsens begrænsninger:

Hyppig genbehandling har kun en mindre effekt på dette produkt. Produktets levetid afhænger primært af slid og skader forårsaget af brug. I tvivlstilfælde bør produkter altid kasseres og udskiftes tidligt. Beslutningen om gentagen brug ligger udelukkende hos brugeren. Producenten påtager sig intet ansvar for produktets funktion, ydeevne og sikkerhed, hvis det bruges for mange gange.

Personligt beskyttelsesudstyr:

Af hensyn til arbejdssikkerheden og for at minimere infektioner/krydsinfektioner skal passende personligt sikkerhedsudstyr (sikkerhedstøj, sikkerhedshandsker, sikkerhedsbriller, beskyttelse af næse/mund) bæres under hele genbehandlingen.

VEJLEDNING:**INDLEDENDE IBRUGTAGNING PÅ BRUGSSTEDET**

Overfladeforurening fjernes på brugsstedet med en engangsklud / et papirhåndklæde. Skyl produkterne med vand (mindst af drikkevandskvalitet) senest to timer efter brug. Det er vigtigt at forhindre, at rester eller forurenende stoffer af nogen art tørrer ind på produktet. Man bør undgå at bruge aldehyd- eller alkoholbaserede produkter til den første ibrugtagning på brugsstedet, da disse medfører proteinfiksering.

FORBEREDELSE FØR RENGØRINGEN

Den forudgående rengøring kan kun lykkes, hvis artiholderens bøjle først trykkes fra hinanden manuelt og efterfølgende renses grundigt med en egnet rengøringsbørste (se fig. 1). Forudgående rengøring: Overfladeforurening fjernes omhyggeligt med egnede rengøringsbørster (fig. 2) Rengøringsværktøj: Rengøringsbørste Mirasuc, REF 605216



Fig. 1



Fig. 2

Illustration af den manuelle forudgående rengøring af artiholderen.

Fig. 1: manuel forudgående rengøring af bøjlen med en rengøringsbørste.

Fig. 2: Illustration af rengøringsbørsten Mirasuc REF 605216, der er anvendt i denne rapport

RENGØRING OG DESINFEKTION: I MASKINE (ANBEFALES)

Der må kun anvendes korrekt vedligeholdt, testet, kalibreret og godkendt rengørings- og desinfektionsudstyr i henhold til EN ISO 15883 med et gyldigt certificeringsmærke (CE-mærke). Ved rengøring og desinfektion af flere forskellige produkter/dele ved hjælp af en maskine skal det sikres, at rengøringsapparatet ikke overbelastes, og at produkterne/delene ikke kommer i kontakt med hinanden. Det anbefales at lade rengørings- og desinfektionscyklussen køre i henhold til specifikationerne fra udstyrsproducenten og producenten af rengøringsmidlet/desinfektionsmidlet. Sørg for, at rengøringsmidlet er kompatibelt med produkterne og eventuelle anvendte desinfektionsmidler. Rengørings- og desinfektionsmidlets pH-værdi skal ligge mellem 5,5 og 8,5. Undlad at anvende organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, keton, benzin), oxiderende midler (f.eks.

peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerede kulbrinter. Vi anbefaler følgende produkter: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Brugsanvisningen fra rengørings- og desinfektionsmidlets producent skal overholdes nøje. Overhold især de koncentrationer og eksponeringstider, som skal anvendes.

Beskrivelse af den anbefalede rengøringsproces:

Forudgående rengøring: Den forudgående rengøring skal udføres i et vandbad (minimum af drikkevandskvalitet) uden andre rengøringsmidler og med en rengøringsbørste under vandoverfladen for at opnå tilstrækkelig rengøring af produkterne/enkeltdelene, så proteinbinding undgås, og omgivelserne beskyttes mod vandstænk. Rengøringens varighed afhænger af produktets/enkeltdelens kontamineringsgrad, men bør ikke være kortere end 1 minut.

Rengøringsværktøj til forudgående rengøring: Mirasuc-børste, REF 605216 og Flexbrush, REF 605254

I den foreliggende valideringsrapport blev bøjlen holdt adskilt, ved at artiholderen blev spændt fast i en egnet metalanordning (fig. 3) Ved den medicinske anvendelse i hverdagen skal det sikres, at bøjlen holdes sikkert adskilt under hele genbehandlingstiden i rengørings-desinfektionsapparatet.



Fig. 3

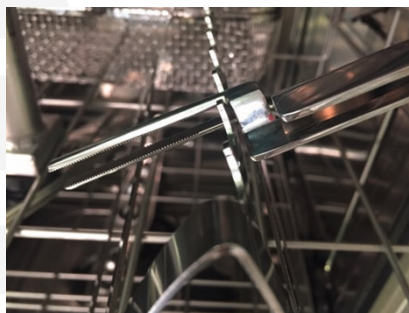


Fig. 4

Mekanisk anordning til at holde bøjlen adskilt under genbehandling i maskine.

Fig. 3: set ovenfra: artiholderen fastgjort mekanisk i rengørings-desinfektionsapparatet.

Fig. 4: set fra siden: Den mekaniske anordning, der holder bøjlen fra hinanden.

Rengøringsprogram: VarioTD

Rengøringstemperatur: 50,2 - 56,4 °C

Holdetid: 10:54 min.

Desinfektionstemperatur: 65,1 - 94,3 °C

Holdetid: 09:57 min.

Skylleteknik: ferskvandssystem/demineraliseret vand

Rengøringsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA, dosering: 30 mg (3 g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, dosering: 1 - 2 ml/L

Tilbehør: indsatsstativ til aftryksbakker

Vandet skal være af drikkevandskvalitet. Skylning og tørring skal udføres af enheden. Enhedens rengøringstemperatur bør ikke overstige 60 °C. Sørg for, at al synlig kontaminering er fjernet fuldstændig. Hvis der er synlig kontaminering tilbage efter rengørings- og desinfektionsprocessen, skal rengøring og desinfektion gentages. Før yderligere genbehandling skal produktet være fri for alle rester og tørt.

RENGØRING: MANUEL

Den manuelle rengøring skal udføres under vandoverfladen i et vandbad (minimum af drikkevandskvalitet) med det nedenfor anførte rengøringsmiddel og en rengøringsbørste for at opnå tilstrækkelig rengøring af produkterne/enkeltdelene, så proteinbinding undgås, og omgivelserne beskyttes mod kontaminering med vandstænk. Rengøringens varighed afhænger af produktets/enkeltdelens kontamineringsgrad, men bør ikke være kortere end 1 minut. Skyl efterfølgende produkterne/enkeltdelene med vand (minimum af drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder.

Beskrivelse af den anbefalede rengøringsproces:

Forudgående rengøring: Fjern overfladekontaminering med en engangsklud.

Rengøring: Læg instrumentet i en si-skål. Hæng si-skålen i rengøringskarret med rengøringsopløsning, og fjern snavs ved hjælp af rengøringsbørster.

Rengøringsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental

Koncentration: 2 %

Rengøringsredskaber: rengøringsbørste Flexbrush, REF 605254

Skylning: skylles efter med vand (minimum af drikkevandskvalitet) i 20 sek.

Tørring: tørres ved stuetemperatur

Den manuelle rengørings temperatur bør ikke være højere end 45 °C. Sørg for, at synlig kontaminering er fjernet helt. Hvis der er synlig kontaminering tilbage efter rengøringsprocessen, skal rengøringen gentages.

DESINFEKTION: MANUEL

Brug udelukkende godkendte desinfektionsmidler med testet effektivitet (CE-mærket, på VAH-/DGHM-listen) til den manuelle desinfektion. Læg produkterne/enkeltdelene i de respektive desinfektionsbade i overensstemmelse med desinfektionsmiddelproducentens specifikationer. Sørg for, at produkterne er tilstrækkeligt dækkede og ikke kommer i kontakt med hinanden. Brugsanvisningerne fra desinfektionsmidlets producent skal overholdes nøje. Overhold især de koncentrationer og eksponeringstider, som skal anvendes.

Vi anbefaler følgende produkter: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion, koncentration 2 %

Beskrivelse af den anbefalede desinfektionsproces:

Korrekt udførelse af rengøringens forberedelse og den manuelle rengøring.

Desinfektion: Læg instrumentet i si-skålen. Hæng si-skålen i desinfektionsbadet med desinfektionsopløsning.

Desinfektionsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental, koncentration: 2 %

Rengøringsredskaber: rengøringsbørste Flexbrush, REF 605254

Eksponeringstid: 5 min.

Skylling: skylles efter med vand (minimum af drikkevandskvalitet) i 20 sek.

Tørring: tørres ved stuetemperatur

Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med produkterne og eventuelle anvendte rengøringsmidler.

Desinfektionsmidlets pH-værdi skal ligge mellem 5,5 og 8,5. Undlad at anvende organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, keton, benzin), oxiderende midler (f.eks. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerede kulbrinter. Overhold eventuelle termiske begrænsninger under hensyntagen til desinfektionsmiddelproducentens specifikationer. Skyl efterfølgende produkterne/enkeltdelene med vand (minimum af drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder. Før yderligere genbehandling skal produktet være fri for alle rester og tørt.

TØRRING

I tilfælde af manuel genbehandling af produkterne kan produkterne/enkeltdelene tørres med filtreret, oliefri trykluft i overensstemmelse med DIN ISO 8573-1 (medicinsk renhedsklasse) eller ved stuetemperatur. Ved maskinel genbehandling bør tørring foregå med varmluft direkte i udstyret. Ved maskintørring må en temperatur på 100 °C ikke overskrides.

VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG AFPRØVNING

Produktet stiller ingen særlige krav til vedligeholdelsen. Adskilte produkter/enkeltdele samles igen. En visuel inspektion for kontaminering, skader, slid og deformation skal altid finde sted før og efter de enkelte arbejdsstrin. Beskadigede eller korroderede produkter må ikke længere anvendes. Hvis produktet/enkeltdelen ikke er synligt ren, skal hele genbehandlingen gentages, eller produktet/enkeltdelen skal bortskaffes korrekt.

EMBALLAGE

Produktet skal pakkes i en egnet og standardiseret gennemsigtig steril emballage (steriliseringsposer) og forsegles. Følg anvisningerne fra steriliseringsposernes og forseglingsmaskinernes producenter samt de gældende normative krav. Produkter/enkeltdele, der ikke er blevet steriliseret i poser, skal bruges med det samme.

STERILISERING

Brug kun testede damp-vakuumaufoklaver. Ved sterilisering af flere forskellige produkter/enkeltdele skal det sikres, at autoklaven ikke overfyldes, og at produkterne/enkeltdelene ikke er i kontakt med hinanden. Følgende steriliseringscyklusser kan udføres: dampsterilisering, 134 °C, holdetid 5 minutter, eller dampsterilisering, 121 °C, holdetid 20 minutter. Autoklavens tørrecyklus skal indstilles til tørring af produkterne/enkeltdelene. Følg brugsvejledningen fra autoklavens producent.

OPBEVARING

For at bevare steriliteten bør produkterne opbevares i standardiserede steriliseringsposer på et tørt og rent sted, indtil de skal bruges. Hvis den sterile emballage er beskadiget, skal produkterne genbehandles før brug.

YDERLIGERE INFORMATIONER:

Mærk de steriliserede produkter i overensstemmelse med de lovgivningsmæssige og nationale bestemmelser. Den anbefalede opbevaringsperiode for sterilt medicinsk udstyr er beskrevet i standarden DIN 58953-8 og afhænger af eksterne påvirkninger og indvirkninger under opbevaring, transport og håndtering. Brugen skal inden for rammerne af sit kvalitetsstyringssystem sikre, at de respektive gældende specificerede genbehandlingscyklusser (se Genbehandlingens begrænsninger) ikke overskrides. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal straks indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i din medlemsstat. Anbefalinger og bestemmelser for bortskaffelse af produkterne varierer mellem områderne. Spørg din kompetente affaldshåndteringsvirksomhed om, hvilke regler der gælder i dit område.

KONTAKT TIL PRODUCENTEN

Tlf.: (+49) 203 99 26 90, e-mail: info@hagerwerken.de

Ovenstående vejledning er af producenten af det medicinske udstyr blevet valideret som egnet til forbehandling af medicinsk udstyr med henblik på genanvendelse. Den person, der foretager genbehandlingen, er ansvarlig for at sikre, at den faktisk udførte genbehandling med det anvendte udstyr, materialerne og personalet i genbehandlingsanlægget opnår det ønskede resultat. Til dette formål er verificering og/eller validering samt rutinemæssig overvågning af processen påkrævet.

SL

NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO V SKLADU Z EN ISO 17664-1:2021

Opozorila:

Pozor! Pripomoček je treba pred prvo uporabo in po vsaki naslednji uporabi očistiti, dezinficirati in sterilizirati v skladu s temi navodili za ponovno obdelavo. Samo dezinficiranje ni dovolj. Temeljito čiščenje in razkuževanje sta bistvena pogoja za učinkovito sterilizacijo. Pripravo je treba začeti čim prej, najpozneje pa v dveh urah po uporabi. Med postopkom priprave se izogibajte nepotrebnim izpostavitvi izdelka vlagi ali mokroti. Upoštevajte tudi zakonodajo, ki velja v vaši državi, ter higienske predpise vaše zobozdravstvene prakse ali bolnišnice.

Omejitve pri pripravi:

Pogosta ponovna priprava ima na ta izdelek le majhen vpliv. Življenjsko dobo izdelka v glavnem določata obraba in poškodbe zaradi uporabe. V primeru dvoma je treba izdelke zgodaj izločiti in zamenjati. Odločitev o ponovni uporabi je izključno odgovornost uporabnika. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za delovanje, zmogljivost in varnost izdelka ob prekomerni rabi.

Osebna varovalna oprema:

Zaradi varnosti pri delu in za zmanjšanje okužb/navzkrižnih okužb je treba med celotnim postopkom ponovne obdelave nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (zaščitna oblačila, zaščitne rokavice, zaščitna očala in masko za obraz).

NAVODILA:

PRVA OBDELAVA NA MESTU UPORABE

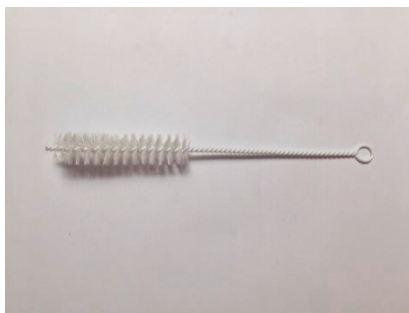
Na mestu uporabe odstranite površinsko onesnaženje z robčkom/papirnato brisačo za enkratno uporabo. Pripomočke sperite z vodo (vsaj kakovosti pitne vode) najkasneje 2 uri po uporabi. Pomembno je preprečiti, da bi se kakršni koli ostanki ali onesnaževalci posušili na pripomočku. Za prvo obdelavo na mestu uporabe ne uporabljajte sredstev na osnovi aldehydov ali alkohola, saj lahko to povzroči fiksacijo beljakovin.

PRIPRAVA PRED ČIŠČENJEM

Predhodno čiščenje je mogoče uspešno izvesti samo, če zadrževalne sponke pripomočka Artiholder najprej z roko potisnete narazen in nato z ustrezno čistilno krtačo skrbno izvedete čiščenje (glejte sl. 1). Predhodno čiščenje: Površinsko umazanijo skrbno odstranite z ustreznimi čistilnimi krtačami (sl. 2) Čistilna orodja: Čistilna krtača Mirasuc, REF 605216



Sl. 1



Sl. 2

Prikaz ročnega predhodnega čiščenja pripomočka Artiholder.

Sl. 1: ročno predhodno čiščenje zadrževalnih sponk s čistilno krtačo.

Sl. 2: Prikaz čistilne krtače Mirasuc REF 605216, uporabljene v prisotnem mnenju

ČIŠČENJE IN DEZINFICIRANJE: STROJNO ČIŠČENJE (PRIPOROČENO)

Uporabljati je dovoljeno le pravilno vzdrževano, preizkušeno, kalibrirano ter odobreno napravo za čiščenje in dezinficiranje v skladu z EN ISO 15883 z veljavno certifikacijsko oznako (oznaka CE). Pri čiščenju in dezinficiranju več različnih pripomočkov/posameznih delov z istim strojem se prepričajte, da čistilna oprema ni preobremenjena in da pripomočki/posamezni deli ne pridejo v stik drug z drugim. Priporočamo izvajanje cikla čiščenja in razkuževanja v skladu z navodili proizvajalca naprave ter proizvajalca čistilnega oz. razkuževalnega sredstva. Poskrbite, da bo čistilno sredstvo združljivo z izdelki in morebitnimi uporabljenimi razkuževalnimi sredstvi. pH-vrednost čistilnega in razkuževalnega sredstva naj bo med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholov, etrov, ketonov, bencinov), oksidantov (npr. peroksidov), halogenov (klora, joda, broma) ali aromatskih/halogeniranih ogljikovodikov. Priporočena uporaba z: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert,

neodisher Z. Vedno natančno upoštevajte navodila proizvajalca čistilnega in dezinfekcijskega sredstva. Zlasti je treba upoštevati koncentracije in čas stika.

Opis priporočenega postopka čiščenja:

Predhodno čiščenje: Predhodno čiščenje je treba izvesti v vodni kopeli (vsaj kakovosti pitne vode) brez čistilnih dodatkov, s čistilno krtačo pod gladino vode. To zagotavlja zadostno čiščenje pripomočkov/posameznih delov, hkrati pa preprečuje fiksacijo beljakovin in ščiti okolico pred kontaminacijo z brizganjem vode. Trajanje je odvisno od stopnje umazanosti pripomočka/posameznega dela, vendar ne sme biti krajše od 1 minute.

Čistilna orodja za predhodno čiščenje: Krtača Mirasuc, REF 605216 in Flexbrush, REF 605254

V priloženem potrditvenem mnenju je bilo razpiranje zadrževalnih sponk doseženo z vpetjem pripomočka Artiholder v ustrezno kovinsko pripravo (sl. 3). Med vsakodnevno medicinsko uporabo je treba zagotoviti, da sta oba dela zadrževalne sponke med celotnim časom priprave v RDG zanesljivo pridržana narazen.



Sl. 3



Sl. 4

Mehanska priprava za držanje zadrževalne sponke narazen med strojno pripravo.

Sl. 3: Pogled od zgoraj na mehansko vpet pripomoček Artiholder v RDG.

Sl. 4: Pogled s strani na mehansko napravo za razpiranje sponk.

Program čiščenja: VarioTD

Temperatura čiščenja: 50,2 - 56,4 °C

Čas zadrževanja: 10:54 min.

Temperatura razkuževanja: 65,1 - 94,3 °C

Čas zadrževanja: 09:57 min.

Tehnika izpiranja: Sistem s svežo vodo/VE-voda

Aparat za čiščenje: Dr. Weigert, neodisher MA, odmerek: 30 mg (3 g/l)

Nevtralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, odmerjanje: 1–2 ml/l

Pripomočki: Nosilec za odtisne žlice.

Kakovost vode mora biti na ravni pitne vode. Izvesti je treba strojno izpiranje in sušenje. Strojno čiščenje naj ne presega temperature 60 °C. Poskrbeti je treba, da so vidne nečistoče popolnoma odstranjene. Če so po postopku čiščenja in razkuževanja še vidne nečistoče, je treba postopek ponoviti. Izdelek mora biti pred nadaljnjo obdelavo brez kakršnih koli ostankov in popolnoma suh.

ČIŠČENJE: ROČNO

Ročno čiščenje je treba izvesti v vodni kopeli (vsaj kakovosti pitne vode) z uporabo spodaj navedenega čistilnega sredstva, s krtačo pod gladino vode. To zagotavlja temeljito čiščenje pripomočkov/posameznih delov, hkrati pa preprečuje fiksacijo beljakovin in ščiti okolico pred kontaminacijo z brizganjem vode. Trajanje je odvisno od stopnje umazanosti pripomočka/posameznega dela, vendar ne sme biti krajše od 1 minute. Po tem pripomočke/posamezne dele izpirajte z vodo (vsaj kakovosti pitne vode) vsaj 20 sekund.

Opis priporočenega postopka čiščenja:

Predhodno čiščenje: Površinsko umazanijo odstranite s krpo za enkratno uporabo.

Čiščenje: Instrument postavite na pladenj s sitom. Košarico vstavite v čistilno kopel z čistilno raztopino in nečistoče odstranite s pomočjo čistilnih krtač.

Čistilno sredstvo: ID 213, Fa. Dürr Dental

Koncentracija: 2 %

Čistilno orodje: Čistilna krtača Flexbrush, REF 605254

Naknadno izpiranje: 20 sekund izpirajte z vodo (vsaj kakovosti pitne vode)

Sušenje: Sušite pri sobni temperaturi

Ročno čiščenje ne sme preseči temperature 45 °C. Prepričajte se, da so vsi vidni onesnaževalci popolnoma odstranjeni. Če je umazanija po čiščenju še vedno vidna, je treba postopek ponoviti.

DEZINFEKCIJA: ROČNO

Za ročno dezinficiranje uporabljajte samo odobrena dezinfekcijska sredstva z dokazano učinkovitostjo (oznaka CE, na seznamu VAH/DGHEM). Pripomočke/posamezne dele postavite v ustrezne dezinfekcijske kopeli v skladu z navodili proizvajalca dezinfekcijskega sredstva. Prepričajte se, da so pripomočki ustrezno pokriti in se ne dotikajo drug drugega. Natančno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca dezinfekcijskega sredstva. Zlasti je treba upoštevati koncentracije in čas stika.

Priporočena uporaba z: Razkuževanje instrumentov Dürr Dental ID 213, koncentracija 2 %

Opis priporočenega postopka dezinfekcije:

Izvajanje primerne priprave na čiščenje in ročnega čiščenja.

Razkuževanje: Instrument postavite na pladenj s sitom. Pladenj s sitom potopite v dezinfekcijsko kopel z dezinfekcijsko raztopino.

Dezinfekcijsko sredstvo: ID 213, podjetje Dürr Dental Koncentracija: 2 %

Čistilno orodje: Čistilna krtača Flexbrush, REF 605254

Čas izpostavitve: 5 min.

Naknadno izpiranje: 20 sekund izpirajte z vodo (vsaj kakovosti pitne vode)

Sušenje: Sušite pri sobni temperaturi

Prepričajte se, da je dezinfekcijsko sredstvo združljivo s pripomočki in morebitnimi uporabljenimi čistilnimi sredstvi. pH-vrednost dezinfekcijskega sredstva mora biti med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholov, etrov, ketonov, bencinov), oksidantov (npr. peroksidov), halogenov (klora, joda, broma) ali aromatskih/halogeniranih ogljikovodikov. Upoštevajte morebitne temperaturne omejitve v skladu z navodili proizvajalca dezinfekcijskega sredstva. Po tem pripomočke/posamezne dele izpirajte z vodo (vsaj kakovosti pitne vode) vsaj 20 sekund. Izdelek mora biti pred nadaljnjo obdelavo brez kakršnih koli ostankov in popolnoma suh.

SUŠENJE

Če pripomočke obdelujete ročno, jih lahko posušite z izpihovanjem s filtriranim stisnjenim zrakom brez olja v skladu z DIN ISO 8573-1 (medicinski razred čistoče) ali na sobni temperaturi. Sušenje v strojnem postopku obdelave mora potekati neposredno z vročim zrakom iz naprav. Sušenje v stroju ne sme preseči 100 °C.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREVERJANJE

Pripomoček ne potrebuje posebnega vzdrževanja. Razstavljene pripomočke/posamezne dele ponovno sestavite. Pred in po vsakem delovnem koraku je treba vedno opraviti vizualni pregled glede kontaminacije, poškodb, obrabe in deformacij. Poškodovanih ali korodiranih pripomočkov ni dovoljeno uporabljati. Če pripomoček/posamezni del ni vidno čist, je treba celoten postopek obdelave ponoviti ali pa pripomoček/posamezni del ustrezno zavreči.

EMBALAŽA

Pripomoček mora biti zapakiran in zaprt v primerno, standardizirano, prozorno sterilno embalažo (sterilizacijske vrečke). Upoštevajte navodila proizvajalcev sterilizacijskih vrečk in strojev za zapečatenje ter veljavne predpise. Pripomočke/posamezne dele, ki niso sterilizirani v vrečkah, je treba takoj uporabiti.

STERILIZACIJA

Uporabljajo se lahko samo certificirani parni vakuumski avtoklavi. Pri sterilizaciji več različnih pripomočkov/posameznih delov se prepričajte, da avtoklav ni prenapolnjen in da pripomočki/posamezni deli ne pridejo v stik med seboj. Uporabiti je mogoče naslednje sterilizacijske cikle: Sterilizacija s paro, 134 °C, čas zadrževanja 5 minut ali sterilizacija s paro, 121 °C, čas zadrževanja 20 minut. Za sušenje pripomočkov/posameznih delov je treba aktivirati sušilni cikel avtoklava. Glejte navodila proizvajalca avtoklava za uporabo.

SKLADIŠČENJE

Za ohranitev sterilnosti je treba pripomočke do uporabe hraniti v standardiziranih sterilizacijskih vrečkah na suhem in čistem mestu. Če je sterilna embalaža poškodovana, je treba pripomočke pred uporabo ponovno obdelati.

DODATNE INFORMACIJE

Sterilne pripomočke označite v skladu z zakonskimi in nacionalnimi predpisi. Priporočeno obdobje skladiščenja sterilnih medicinskih pripomočkov je opisano v standardu DIN 58953-8 in je odvisno od zunanjih vplivov ter učinkov med skladiščenjem, transportom in ravnanjem. Uporabnik mora kot del svojega sistema vodenja kakovosti zagotoviti, da se ne prekoračijo nobeni določeni cikli ponovne obdelave (glejte Omejitve pri ponovni obdelavi). Vse resne incidente, povezane s pripomočkom, je treba nemudoma sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v vaši državi članici. Priporočila in predpisi za odstranjevanje pripomočkov se razlikujejo glede na regijo. Za veljavne predpise v vaši regiji se obrnite na lokalno podjetje za odstranjevanje odpadkov.

KONTAKTNI PODATKI PROIZVAJALCA

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, E-pošta: info@hagerwerken.de

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec medicinskih pripomočkov potrdil kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Obdelovalec je odgovoren za zagotovitev, da dejansko izvedena obdelava z opremo, materiali in osebjem, ki se uporablja v obratu za obdelavo, doseže želeni rezultat. To zahteva preverjanje in/ali potrditev ter rutinsko spremljanje postopka.

HR

UPUTE ZA PONOVNU OBRADU PREMA EN ISO 17664-1:2021

Upozorenja:

Pažnja! Proizvod se prije prve uporabe, kao i nakon svake sljedeće uporabe, mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati u skladu s ovim uputama za ponovnu obradu. Samo dezinfekcija nije dovoljna. Temeljito čišćenje i dezinfekcija bitni su preduvjeti za učinkovitu sterilizaciju. Postupak ponovne obrade treba započeti što je prije moguće, a najkasnije 2 sata nakon uporabe. Tijekom postupka ponovne obrade treba izbjegavati nepotrebno izlaganje proizvoda vodi ili vlazi. Molimo da se uz to pridržavate važećih zakonskih propisa u Vašoj zemlji kao i higijenskih propisa stomatološke ordinacije odnosno bolnice.

Ograničenja prilikom ponovne obrade:

Česta ponovna obrada ima samo mali utjecaj na ovaj proizvod. Kraj životnog vijeka proizvoda uglavnom je određen znakovima trošenja i oštećenjima nastalim tijekom uporabe. U slučaju sumnje, proizvode je potrebno na vrijeme izdvojiti iz uporabe i zamijeniti novima. Odluka o ponovnoj uporabi proizvoda je isključiva odgovornost korisnika. U slučaju prečeste uporabe, proizvođač ne preuzima jamstvo za funkcionalnost, učinkovitost i sigurnost proizvoda.

Osobna zaštitna oprema:

Iz razloga zaštite na radu, kao i radi smanjenja rizika od infekcija i križnih infekcija, tijekom cijelog postupka ponovne obrade potrebno je koristiti odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (zaštitnu odjeću, zaštitne rukavice, zaštitne naočale i masku za nos i usta).

UPUTE:

POČETNA OBRADA NA MJESTU UPORABE

Uklonite površinska onečišćenja odmah na mjestu uporabe pomoću jednokratne krpice ili papirnatoг ručnika. Proizvode isperite vodom (najmanje kvalitete pitke vode) najkasnije 2 sata nakon uporabe. Obavezno je potrebno spriječiti da se ostaci ili bilo kakve nečistoće osuše na proizvodu. Molimo ne koristite sredstva koja sadrže aldehide ili alkohol tijekom početne obrade na mjestu uporabe jer mogu dovesti do fiksacije proteina.

PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA

Predčišćenje se uspješno može provesti samo ako se stezaljka držača Artiholder najprije ručno razmakne, a zatim pažljivo očisti odgovarajućom četkom za čišćenje (vidi sl. 1). Predčišćenje: Površinska onečišćenja pažljivo uklonite odgovarajućim četkama za čišćenje (sl. 2) Alati za čišćenje: četka za čišćenje Mirasuc, REF 605216



Sl. 1



Sl. 2

Prikaz ručnog predčišćenja držača Artiholder.

Sl. 1: ručno predčišćenje stezaljke pomoću četke za čišćenje.

Sl. 2: prikaz četke za čišćenje Mirasuc REF 605216 korištene u ovom izvješću.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA: STROJNO (PREPORUČENO)

Smije se koristiti samo ispravno održavan, ispitan, kalibriran i odobren uređaj za čišćenje i dezinfekciju u skladu s EN ISO 15883 s važećom oznakom sukladnosti (CE oznaka). Prilikom strojnog čišćenja i dezinfekcije više različitih proizvoda / pojedinačnih dijelova potrebno je paziti da uređaj za čišćenje ne bude prekomjerno napunjen te da proizvodi / pojedinačni dijelovi ne dolaze u međusobni kontakt. Preporučuje se provesti ciklus čišćenja i dezinfekcije u skladu s uputama proizvođača uređaja te proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Obratite pozornost na to da je sredstvo za čišćenje kompatibilno s proizvodima i eventualno korištenim dezinfekcijskim sredstvima. pH vrijednost sredstva za čišćenje i dezinfekciju trebala bi biti između 5,5 i 8,5. Ne koristite organska otapala (npr. alkohole, etere, ketone, benzine), oksidacijska sredstva (npr. peroksidi), halogene (klor, jod, brom)

niti aromatske/halogenirane ugljikovodike. Preporučuje se uporaba sljedećeg sredstva: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. Potrebno je strogo se pridržavati uputa za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju. Posebno je važno poštovati propisane koncentracije i vrijeme djelovanja.

Opis preporučenog postupka čišćenja:

Predčišćenje: Predčišćenje treba provesti u vodenoj kupelji (najmanje kvalitete pitke vode) bez dodatnih sredstava za čišćenje, koristeći četku za čišćenje ispod površine vode. Na taj se način osigurava dostatno čišćenje proizvoda / pojedinačnih dijelova uz izbjegavanje fiksacije proteina, kao i zaštita okoline od kontaminacije prskajućom vodom. Trajanje predčišćenja određuje se prema stupnju onečišćenja proizvoda / pojedinačnog dijela, ali ne smije biti kraće od 1 minute.

Alati za predčišćenje: Mirasuc četka, REF 605216 i Flexbrush, REF 605254

U predmetnom validacijskom izvješću razdvajanje stezaljki postignuto je na način da se držač Artiholder zakači u odgovarajuću metalnu napravu (sl. 3). Pri svakodnevnoj medicinskoj uporabi potrebno je osigurati da oba dijela stezaljke tijekom cijelog postupka ponovne obrade u uređaju za čišćenje i dezinfekciju sigurno ostanu razdvojena.



Sl. 3



Sl. 4

Mehanička naprava kojom se stezaljka drži razdvojenom tijekom strojne ponovne obrade.

Sl. 3: Pogled s gornje strane na držač Artiholder koji je mehanički pričvršćen u uređaju za čišćenje i dezinfekciju.

Sl. 4: Pogled s bočne strane na mehaničku napravu kojom se razdvaja stezaljka držača.

Program čišćenja: VarioTD

Temperatura čišćenja: 50,2 - 56,4 °C

Vrijeme držanja: 10:54 min.

Temperatura dezinfekcije: 65,1 - 94,3 °C

Vrijeme držanja: 09:57 min.

Tehnika ispiranja: sustav sa svježom vodom / demineraliziranom vodom

Sredstvo za čišćenje: Dr. Weigert, neodisher MA, doziranje: 30 mg (3 g/L)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, doziranje: 1 - 2 ml/L

Pomagala: stalak za žlice za otiske

Kvaliteta vode treba biti na razini pitke vode. Potrebno je provesti strojno ispiranje i sušenje. Temperatura strojnog čišćenja ne smije prelaziti 60 °C. Potrebno je obratiti pozornost na to da su sve vidljive nečistoće potpuno uklonjene. Ako su nakon postupka čišćenja i dezinfekcije i dalje vidljive nečistoće, postupak čišćenja i dezinfekcije obavezno treba ponoviti. Prije daljnje ponovne obrade proizvod mora biti potpuno suh i bez ikakvih ostataka.

ČIŠĆENJE: RUČNO

Ručno čišćenje treba provesti u vodenoj kupelji (najmanje kvalitete pitke vode) s niže navedenim sredstvima za čišćenje, koristeći četku ispod površine vode. Na taj se način osigurava dostatno čišćenje proizvoda / pojedinačnih dijelova uz izbjegavanje fiksacije proteina, kao i zaštita okoline od kontaminacije prskajućom vodom. Trajanje predčišćenja određuje se prema stupnju onečišćenja proizvoda / pojedinačnog dijela, ali ne smije biti kraće od 1 minute. Zatim slijedi ispiranje proizvoda / pojedinačnih dijelova vodom (najmanje kvalitete pitke vode) u trajanju od najmanje 20 sekundi.

Opis preporučenog postupka čišćenja:

Predčišćenje: Površinska onečišćenja uklonite pomoću jednokratne krpice.

Čišćenje: Stavite instrument u perforiranu posudu. Posudu objesite u kupelj za čišćenje s otopinom sredstva za čišćenje, a nečistoće uklonite pomoću četki za čišćenje.

Sredstvo za čišćenje: ID 213, tvrtka Dürr Dental

Koncentracija: 2 %

Alati za čišćenje: četka za čišćenje Flexbrush, REF 605254

Naknadno ispiranje: 20 sekundi vodom (najmanje kvalitete pitke vode)

Sušenje: sušenje pri sobnoj temperaturi

Temperatura ručnog čišćenja ne smije prelaziti 45 °C. Potrebno je obratiti pozornost na to da su sve vidljive nečistoće potpuno uklonjene. Ako su nakon postupka čišćenja i dalje vidljive nečistoće, postupak čišćenja obavezno treba ponoviti.

DEZINFEKCIJA: RUČNO

Za ručnu dezinfekciju molimo koristite isključivo odobrena sredstva za dezinfekciju s ispitanom učinkovitošću (CE oznaka, navedena na popisima VAH / DGHM). Proizvode / pojedinačne dijelove stavite u odgovarajuće dezinfekcijske kupelji u skladu s uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju. Obratite pozornost na to da su proizvodi potpuno prekriveni otopinom i da se međusobno ne dodiruju. Potrebno je strogo se pridržavati uputa za uporabu proizvođača sredstva za dezinfekciju. Posebno je važno poštovati propisane koncentracije i vrijeme djelovanja.

Preporučuje se uporaba sljedećeg sredstva: Dürr Dental ID 213 dezinfekcija za instrumente, koncentracija 2 %

Opis preporučenog postupka dezinfekcije:

Provođenje pravilne pripreme za čišćenje i pravilnog ručnog čišćenja.

Dezinfekcija: Stavite instrument u perforiranu posudu. Perforiranu posudu objesite u kupelj za dezinfekciju s otopinom sredstva za dezinfekciju.

Sredstvo za dezinfekciju: ID 213, tvrtka Dürr Dental koncentracija: 2 %

Alati za čišćenje: četka za čišćenje Flexbrush, REF 605254

Vrijeme djelovanja: 5 min.

Naknadno ispiranje: 20 sekundi vodom (najmanje kvalitete pitke vode)

Sušenje: sušenje pri sobnoj temperaturi

Obratite pozornost na to da je sredstvo za dezinfekciju kompatibilno s proizvodima i eventualno korištenim sredstvima za čišćenje. pH vrijednost sredstva za dezinfekciju trebala bi biti između 5,5 i 8,5. Ne koristite organska otapala (npr. alkohole, etere, ketone, benzine), oksidacijska sredstva (npr. peroksidi), halogene (klor, jod, brom) niti aromatske/halogenirane ugljikovodike. Molimo obratite pozornost na eventualna temperaturna ograničenja u skladu s uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju. Zatim slijedi ispiranje proizvoda / pojedinačnih dijelova vodom (najmanje kvalitete pitke vode) u trajanju od najmanje 20 sekundi. Prije daljnje ponovne obrade proizvod mora biti potpuno suh i bez ikakvih ostataka.

SUŠENJE

Ako proizvode ponovno obrađujete ručno, proizvodi / pojedinačni dijelovi mogu se osušiti ispuhivanjem filtriranim, bezuljnim komprimiranim zrakom u skladu s DIN ISO 8573-1 (medicinski razred čistoće) ili sušenjem na sobnoj temperaturi. Kod strojne ponovne obrade, sušenje treba provesti izravno u uređaju pomoću vrućeg zraka. Pri strojnom sušenju temperatura ne smije prelaziti 100 °C.

ODRŽAVANJE, KONTROLA I ISPITIVANJE

Proizvod nema posebne zahtjeve za održavanje. Rastavljene proizvode / pojedinačne dijelove ponovno sastavite. Vizualni pregled u odnosu na nečistoće, oštećenja, istrošenost i deformacije obavezno se treba provoditi prije i nakon svakog pojedinog radnog koraka. Proizvodi koji su oštećeni ili koje je zahvatila hrđa, ne smiju se dalje koristiti. Ako proizvod / pojedinačni dio nije vidljivo čist, obavezno treba ponoviti cijeli postupak ponovne obrade ili proizvod / pojedinačni dio pravilno zbrinuti.

AMBALAŽA

Proizvod je potrebno pospremiti u odgovarajuću i standardiziranu prozirnu sterilnu ambalažu (sterilizacijsku vrećicu) te zapečatiti. Potrebno je pridržavati se uputa proizvođača sterilizacijskih vrećica i uređaja za pečenje kao i važećih normativnih zahtjeva. Proizvodi / pojedinačni dijelovi koji nisu sterilizirani u vrećicama moraju se odmah upotrijebiti.

STERILIZACIJA

Smiju se koristiti samo ispitani parni vakuumski autoklavi. Obratite pozornost na to da se pri sterilizaciji više različitih proizvoda / pojedinačnih dijelova autoklav prekomjerno ne napuni te da proizvodi / pojedinačni dijelovi ne dolaze u međusobni kontakt. Mogu se primijeniti sljedeći sterilizacijski ciklusi: parna sterilizacija na 134 °C, vrijeme držanja 5 minuta, ili parna sterilizacija na 121 °C, vrijeme držanja 20 minuta. Za sušenje proizvoda / pojedinačnih dijelova potrebno je uključiti ciklus sušenja na autoklavu. Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu proizvođača autoklava.

ČUVANJE PROIZVODA

Radi očuvanja sterilnosti, proizvode je potrebno do uporabe čuvati u standardiziranim sterilizacijskim vrećicama na suhom i čistom mjestu. Ako je sterilna ambalaža oštećena, proizvode je prije uporabe potrebno ponovno podvrgnuti postupku ponovne obrade.

DODATNE INFORMACIJE

Označite sterilizirane proizvode u skladu sa zakonskim i nacionalnim propisima. Preporučeno vrijeme čuvanja sterilnih medicinskih proizvoda opisano je u normi DIN 58953-8 i ovisi o vanjskim utjecajima tijekom skladištenja, transporta i rukovanja. Korisnik je u okviru svog sustava upravljanja kvalitetom dužan osigurati da se eventualno

propisani ciklusi ponovne obrade (vidjeti ograničenja pri ponovnoj obradi) ne prekorače. Sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom potrebno je odmah prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Za zbrinjavanje proizvoda postoje regionalno različite preporuke i propisi. Obratite se nadležnim službama za zbrinjavanje otpada kako biste saznali važeće propise u Vašoj regiji.

KONTAKT PROIZVOĐAČA

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, e-mail: info@hagerwerken.de

Gore navedene upute proizvođač medicinskog proizvoda validirao je kao prikladne za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi ponovnu obradu odgovorna je za to da se stvarno provedenim postupkom ponovne obrade, uz korištenu opremu, materijale i osoblje u jedinici za ponovnu obradu, postigne željeni rezultat. U tu svrhu potrebno je provoditi verifikaciju i/ili validaciju postupka, kao i rutinski nadzor nad postupkom.

SK

INŠTRUKCIE NA SPRACOVANIE PODĽA EN ISO 17664-1:2021

Varovné pokyny:

Pozor! Produkt sa musí pred prvým použitím, ako aj po každom ďalšom použití, vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa týchto inštrukcií. Samotná dezinfekcia nie je postačujúca. Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú základným predpokladom účinnej sterilizácie. Spracovanie by sa malo začať čo najskôr, najneskôr však do 2 hodín po použití. Počas spracovania by produkt nemal byť zbytočne vystavený vlhkosti. Dodržiavajte tiež platné právne predpisy vo vašej krajine, ako aj hygienické predpisy lekárskej praxe alebo nemocnice.

Obmedzenia pri spracovaní:

Časté opätovné spracovanie má na tento produkt len nepatrný vplyv. Koniec životnosti produktu závisí najmä od opotrebovania a poškodenia spôsobeného používaním. V prípade pochybností by sa mali produkty vždy zavčas vytriediť a nahradiť. Za rozhodnutie o opakovanom použití nesie výhradnú zodpovednosť používateľ. V prípade nadmerne častého použitia výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za funkčnosť, výkon a bezpečnosť produktu.

Osobné ochranné prostriedky:

Z dôvodu bezpečnosti pri práci, ako aj kvôli minimalizácii infekcií či krížových infekcií, je počas celého procesu spracovania potrebné používať vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranný odev, ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranu nosa a úst).

INŠTRUKCIE:

POČIATOČNÉ SPRACOVANIE NA MIESTE POUŽITIA

Ešte na mieste použitia odstráňte povrchové nečistoty pomocou jednorazovej utierky/papierovej utierky. Opláchnite produkty vodou (minimálne kvality pitnej vody) najneskôr do 2 hodín po použití. Zabráňte tomu, aby na produkte zaschli akékoľvek zvyšky alebo nečistoty. Pri prvotnom spracovaní na mieste použitia nepoužívajte žiadne prostriedky s obsahom aldehydov alebo alkoholu, pretože môžu spôsobiť fixáciu proteínov.

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

Predčistenie sa dá úspešne vykonať len vtedy, keď sa upínacie svorky zariadenia Artiholder najskôr ručne roztiahnu od seba a následne dôkladne vyčistia vhodnou čistiacou kefkou (viď obr. 1). Predčistenie: Dôkladne odstráňte povrchové znečistenie pomocou vhodných čistiacich kefiiek (obr. 2). Čistiace nástroje: čistiaca kefka Mirasuc, REF 605216.



obr. 1



obr. 2

Zobrazenie manuálneho predčistenia zariadenia Artiholder.

obr. 1: Manuálne predčistenie upínacej svorky čistiacou kefkou.

obr. 2: Zobrazenie čistiacej kefy Mirasuc REF 605216 použitej v predloženom posudku.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: STROJOVÉ (ODPORÚČANÉ)

Používať sa smie len bezchybne udržiavaný, skontrolovaný, kalibrovaný a schválený čistiaci a dezinfekčný prístroj podľa normy EN ISO 15883 s platným označením CE. Dbajte na to, aby pri strojovom čistení a dezinfekcii viacerých rôznych produktov/jednotlivých dielov nebol čistiaci prístroj preplnený a aby sa produkty/jednotlivé diely navzájom nedotýkali. Odporúča sa vykonať čistiaci a dezinfekčný cyklus podľa špecifikácií výrobcu prístroja a výrobcu čistiaceho, resp. dezinfekčného prostriedku. Dbajte na to, aby bol čistiaci prostriedok kompatibilný s produktmi a prípadne použitými dezinfekčnými prostriedkami. Hodnota pH čistiaceho a dezinfekčného prostriedku by mala ležať medzi 5,5 a 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napr. peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) alebo aromatické/halogénované uhľovodíky. Odporúčané použitie: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Návod na použitie

výrobca čistiaceho a dezinfekčného prostriedku je potrebné presne dodržiavať. Predovšetkým je potrebné dodržiavať predpísané koncentrácie a doby pôsobenia.

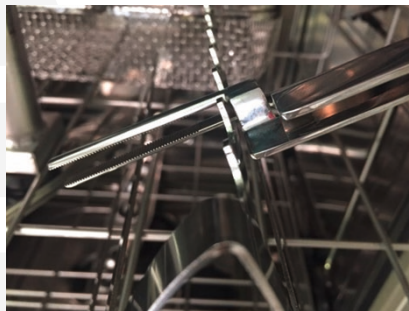
Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predčistenie: vykonajte ho vo vodnom kúpeli (minimálne kvality pitnej vody) bez ďalších čistiacich prísad, s čistiacou kefkou pod hladinou vody, aby sa dosiahlo nielen dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov a zabránilo fixácii proteínov, ale aj aby sa okolie ochránilo pred kontamináciou striekajúcou vodou. Doba by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/dielu, nemala by však byť kratšia ako 1 minúta.

Čistiace nástroje pre predčistenie: čistiaca kefka Mirasuc, REF 605216, a čistiaca kefka Flexbrush, REF 605254
V predloženom validačnom posudku bol dosiahnutý rozstup upínacích svoriek upnutím zariadenia Artiholder do vhodného kovového prípravku (obr. 3). Pri každodennom klinickom používaní je potrebné zabezpečiť, aby obe časti upínacích svoriek zostali počas celej doby spracovania v čistiacom a dezinfekčnom prístroji spoľahlivo oddelené od seba.



obr. 3



obr. 4

Mechanické zariadenie na oddelenie upínacích svoriek od seba počas strojového spracovania.

obr. 3: Pohľad zhora na Artiholder mechanicky upnutý v čistiacom a dezinfekčnom prístroji.

obr. 4: Bočný pohľad na mechanické zariadenie na oddelenie svoriek od seba.

Čistiaci program: VarioTD

Teplota čistenia: 50,2 - 56,4 °C

Doba pôsobenia: 10:54 min.

Teplota dezinfekcie: 65,1 - 94,3 °C

Doba pôsobenia: 09:57 min.

Technológia oplachu: Systém čerstvej vody/demineralizovaná voda

Čistiaci prostriedok: Dr. Weigert, neodisher MA, dávkovanie: 30 mg (3 g/L)

Neutralizátor: Dr. Weigert, neodisher Z, dávkovanie: 1 - 2 ml/L

Pomocné prostriedky: vkladací stojan na odtlačkové lyžice

Používaná voda by mala mať kvalitu minimálne pitnej vody. Oplach a sušenie by sa mali vykonať strojovo.

Strojové čistenie by nemalo prekročiť teplotu 60 °C. Dbajte na to, aby boli viditeľné nečistoty úplne odstránené.

Pokiaľ sú po čistiacom a dezinfekčnom procese ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie a dezinfekcia zopakovať. Produkt musí byť pred ďalším spracovaním bez akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

ČISTENIE: MANUÁLNE

Manuálne čistenie by sa malo uskutočniť vo vodnom kúpeli (minimálne kvality pitnej vody) s nižšie uvedeným čistiacim prostriedkom, s kefkou pod hladinou vody, aby sa dosiahlo nielen dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov a zabránilo fixácii proteínov, ale aj aby sa okolie ochránilo pred kontamináciou striekajúcou vodou. Doba by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/dielu, nemala by však byť kratšia ako 1 minúta. Následne opláchnite produkty/jednotlivé diely vodou (minimálne kvality pitnej vody) po dobu minimálne 20 sekúnd.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predčistenie: Odstráňte povrchové znečistenie jednorazovou utierkou.

Čistenie: Nástroj vložte do sítkovej misky. Sítkovú misku zaveste do čistiaceho kúpeľa s čistiacim roztokom a nečistoty odstráňte pomocou čistiacich kefiek.

Čistiaci prostriedok: ID 213, spoločnosť Dürr Dental

Koncentrácia: 2 %

Čistiace nástroje: čistiaca kefka Flexbrush, REF 605254

Dodatočný oplach: Opláchnite vodou (minimálne kvality pitnej vody) po dobu 20 sekúnd.

Sušenie: Sušte pri izbovej teplote.

Manuálne čistenie by nemalo prekročiť teplotu 45 °C. Dbajte na to, aby boli viditeľné nečistoty úplne odstránené.

Pokiaľ sú po čistiacom procese ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie zopakovať.

DEZINFEKCIA: MANUÁLNA

Na manuálnu dezinfekciu používajte výhradne schválené dezinfekčné prostriedky s overenou účinnosťou (označenie CE, uvedené v zozname VAH/DGHM). Produkty/jednotlivé diely vložte podľa údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku do zodpovedajúcich dezinfekčných kúpeľov. Dbajte na to, aby boli produkty dostatočne ponorené a navzájom sa nedotýkali. Návod na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku je potrebné presne dodržiavať. Predovšetkým je potrebné dodržiavať predpísané koncentrácie a doby pôsobenia. Odporúčané použitie: Dürr Dental ID 213, dezinfekcia nástrojov, koncentrácia 2 %.

Popis odporúčaného dezinfekčného procesu:

Vykonajte prípravu na čistenie a manuálne čistenie.

Dezinfekcia: Nástroj vložte do sitkovej misky. Sitkovú misku zaveste do dezinfekčného kúpeľa s dezinfekčným roztokom.

Dezinfekčný prostriedok: ID 213, spoločnosť Dürr Dental. Koncentrácia: 2 %.

Čistiace nástroje: čistiaca kefka Flexbrush, REF 605254

Doba pôsobenia: 5 min.

Dodatočný oplach: Opláchnite vodou (minimálne kvality pitnej vody) po dobu 20 sekúnd.

Sušenie: Sušte pri izbovej teplote.

Dbajte na to, aby bol dezinfekčný prostriedok kompatibilný s produktami a prípadne použitými čistiacimi prostriedkami. Hodnota pH dezinfekčného prostriedku by mala ležať medzi 5,5 a 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napr. peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) alebo aromatické/halogénované uhľovodíky. Dodržujte prípadné teplotné obmedzenia podľa údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Následne opláchnite produkty/jednotlivé diely vodou (minimálne kvality pitnej vody) po dobu minimálne 20 sekúnd. Produkt musí byť pred ďalším spracovaním bez akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

SUŠENIE

Pri manuálnom spracovaní možno produkty/jednotlivé diely sušiť ofukovaním filtrovaným, bezolejovým stlačeným vzduchom podľa normy DIN ISO 8573-1 (trieda čistoty pre medicínske použitie) alebo ich nechať vyschnúť pri izbovej teplote. Pri strojovom spracovaní by sušenie malo prebiehať priamo v prístroji pomocou horúceho vzduchu. Pri strojovom sušení by teplota nemala prekročiť 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVANIE

Na tento produkt sa nevzťahujú žiadne špeciálne požiadavky na údržbu. Rozobraté produkty/jednotlivé diely znovu zmontujte. Pred a po každom jednotlivom pracovnom kroku je potrebné vykonať vizuálnu kontrolu zameranú na znečistenie, poškodenie, opotrebovanie a deformáciu. Poškodené alebo skorodované produkty sa nesmú ďalej používať. Ak produkt/jednotlivý diel nie je viditeľne čistý, je potrebné celý proces spracovania zopakovať, alebo produkt/diel riadne zlikvidovať.

BALENIE

Produkt je potrebné baliť do vhodného a normovaného priehľadného sterilného obalu (sterilizačného vrečka) a zapečatiť. Dodržujte inštrukcie výrobcu sterilizačných vrieciek a zatavovacích strojov a aktuálne normatívne požiadavky. Produkty / jednotlivé diely nesterilizované vo vrečkách sa musia okamžite použiť.

STERILIZÁCIA

Používať sa smú len parné vákuové autoklávy. Dbajte na to, aby pri sterilizácii viacerých rôznych produktov/jednotlivých dielov nebol autokláv preplnený a aby sa produkty/jednotlivé diely navzájom nedotýkali. Môžete vykonať nasledujúce sterilizačné cykly: parná sterilizácia pri 134 °C, doba pôsobenia 5 minút, alebo parná sterilizácia pri 121 °C, doba pôsobenia 20 minút. Na sušenie produktov/jednotlivých dielov nastavte sušiaci cyklus autoklávu. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu autoklávu.

SKLADOVANIE

Pre zachovanie sterility by sa mali produkty až do použitia uchovávať v normovaných sterilizačných vrečkách na suchom a čistom mieste. Ak je sterilný obal poškodený, je potrebné produkty pred použitím znovu spracovať.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Sterilizované produkty označte v súlade s platnými právnymi a národnými predpismi. Odporúčaná doba skladovania sterilných lekárskeho produktov je uvedená v norme DIN 58953-8 a závisí od vonkajších vplyvov počas skladovania, prepravy a manipulácie. Používateľ musí v rámci svojho systému riadenia kvality zabezpečiť, aby neboli prekročené prípadné stanovené cykly spracovania (pozri časť „Obmedzenia pri spracovaní“). Všetky závažné udalosti súvisiace s produktom je potrebné bezodkladne nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu vášho členského štátu. Odporúčania a predpisy týkajúce sa likvidácie produktov sa v jednotlivých regiónoch líšia. Informujte sa u svojej príslušnej likvidačnej spoločnosti o aktuálnych predpisoch vo svojom regióne.

KONTAKT NA VÝROBCU

Tel.: (+49) 203/99269-0, E-mail: info@hagerwerken.de

Vyššie uvedené inštrukcie boli výrobcom zdravotníckeho produktu overené ako vhodné na prípravu produktu na jeho opätovné použitie. Osoba zodpovedná za spracovanie musí zabezpečiť, aby skutočne vykonané spracovanie s použitím príslušného vybavenia, materiálov a personálu na mieste prípravy nástrojov dosiahlo požadovaný výsledok. Na tento účel je potrebné vykonávať verifikáciu a/alebo validáciu a pravidelné monitorovanie procesu.

BG**ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА СЪГЛАСНО EN ISO 17664-1:2021****⚠ Предупредителни указания:**

Внимание! Изделието трябва да бъде почистено, дезинфекцирано и стерилизирано съгласно тези инструкции за повторна обработка преди първата употреба, както и след всяка следваща употреба. Само дезинфекция не е достатъчна. Пълното почистване и дезинфекцията са основни предпоставки за ефективна стерилизация. Повторната обработка трябва да започне възможно най-бързо, но не по-късно от 2 часа след употребата. Трябва да се избягва ненужно излагане на изделието на влага или намокряне по време на процеса на повторна обработка. Моля, вземете под внимание законовите разпоредби, приложими във Вашата страна, както и хигиенните разпоредби на медицинската практика или болницата.

Ограничения при повторната обработка:

Честата повторна обработка има незначителен ефект върху това изделие. Краят на неговия експлоатационен живот се определя предимно от износване и повреди вследствие на употребата. В случай на съмнение, изделията винаги трябва да се изхвърлят и подменят своевременно. Решението за повторна употреба е изцяло отговорност на потребителя. При много честа употреба производителят не поема отговорност за функцията, производителността и безопасността на изделието.

Лични предпазни средства:

От съображения за безопасност на работното място и за минимизиране на инфекции/кръстосаните инфекции, трябва да се носят подходящи лични предпазни средства (защитно облекло, предпазни ръкавици, предпазни очила и маска за лице) по време на цялата процедура по повторната обработка.

ИНСТРУКЦИИ:**ПЪРВОНАЧАЛНА ОБРАБОТКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА**

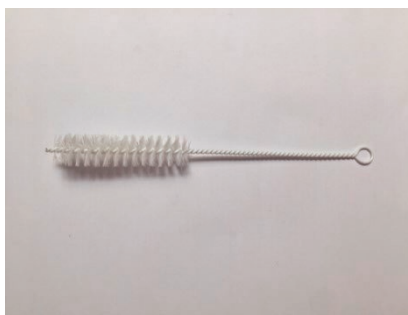
Отстранете повърхностните замърсявания на мястото на употреба с помощта на кърпа за еднократна употреба/хартена кърпа. Изплакнете изделията с вода (поне с качество на питейна вода) не по-късно от 2 часа след употреба. Трябва да се избягва засъхване върху изделието на остатъци или замърсявания от всякакъв вид. Моля, не използвайте средства, съдържащи алдехиди или алкохол за първоначалната обработка на мястото на употреба, тъй като те могат да доведат до фиксиране на протеините.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕТО

Предварителното почистване може да бъде извършено успешно само ако задържащата скоба на държателя за артикулационна хартия първо се разтвори с ръка и след това се почисти внимателно с подходяща почистваща четка (вижте фиг. 1). Предварително почистване: внимателно отстранете повърхностните замърсявания с подходящи почистващи четки (фиг. 2) Почистващи инструменти: почистваща четка Mirasuc, REF 605216



Фиг. 1



Фиг. 2

Изображение на ръчно предварително почистване на държателя за артикулационна хартия.

Фиг. 1: Ръчно предварително почистване на задържащата скоба с почистваща четка.

Фиг. 2: Изображение на използваната в настоящата експертиза почистваща четка Mirasuc REF 605216.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: МАШИННО ПОЧИСТВАНЕ (ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО)

Може да се използва само безупречно поддържан, тестван, калибриран и одобрен почистващ и дезинфекциращ уред в съответствие с EN ISO 15883 с валиден сертификационен знак (CE маркировка). Уверете се, че при машинното почистване и дезинфекция на множество различни изделия/отделни части почистващият уред не е претоварен и изделията/отделните части не влизат в контакт помежду си.

Препоръчително е да се следва цикълът на почистване и дезинфекция съгласно спецификациите на производителя на уреда и производителя на почистващия препарат, съотв. дезинфектанта. Уверете се, че почистващият препарат е съвместим с използваните изделия и евентуално използваните дезинфектанти. рН стойността на почистващия препарат и дезинфектанта трябва да бъде между 5,5 и 8,5. Не използвайте органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензени), окислители (напр. пероксиди), халогени (хлор, йод, бром) или ароматни/халогенирани въглеводороди. Препоръчва се употребата с: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert neodisher Z. Инструкциите на производителя за употреба на почистващия препарат и дезинфектанта трябва да се спазват стриктно. Необходимо е да се спазват най-вече използваните концентрации и време на въздействие.

Описание на препоръчителния процес на почистване:

Предварително почистване: Предварителното почистване трябва да се извърши във водна баня (поне с качество на питейна вода) без допълнителни почистващи добавки, като се използва почистваща четка под повърхността на водата. Това осигурява както достатъчно почистване на изделията/отделните части с предотвратяване на фиксирането на протеините, така и предпазване на околната зона от замърсяване с пръски вода. Продължителността трябва да зависи от степента на замърсяване на изделието/отделната част, но да не е по-малка от 1 минута.

Почистващи инструменти за предварително почистване: четка Mirasuc, REF 605216 и гъвава четка Flexbrush, REF 605254

В настоящата експертиза за валидиране, разтварянето на задържащите скоби е постигнато чрез фиксиране на държателя за артикулационна хартия в подходящо метално приспособление (фиг. 3). В ежедневната медицинска практика трябва да се гарантира, че двете части на задържащата скоба са надеждно разтворени през цялото време на обработка в уреда за почистване и дезинфекция (RDG).



Фиг. 3



Фиг. 4

Механично приспособление за задържане на скобата в отворено положение по време на машинната повторна обработка.

Фиг. 3: Изглед отгоре на държателя за артикулационна хартия, фиксиран механично в уреда за почистване и дезинфекция (RDG).

Фиг. 4: Страничен изглед на механичното приспособление за задържане на скобата в отворено положение.

Програма за почистване: VarioTD

Температура на почистване: 50,2 - 56,4 °C

Време на задържане: 10:54 min

Температура на дезинфекция: 65,1 - 94,3 °C

Време на задържане: 09:57 min

Технология на изплакване: система за прясна вода/дейонизирана вода

Почистващ препарат: Dr. Weigert, neodisher MA, дозиране: 30 mg (3 g/L)

Неутрализатор: Dr. Weigert, neodisher Z, дозиране: 1 - 2 ml/L

Помощни средства: стойка за отпечатъчни лъжици

Качеството на водата трябва да е на нивото на питейна вода. Необходимо е да се извърши машинно изплакване и сушене. Машинното почистване не трябва да надвишава температура 60 °C. Уверете се, че всички видими замърсявания са напълно отстранени. Ако след процеса на почистване и дезинфекция все още има видими замърсявания, почистването и дезинфекцията трябва да се повторят. Преди повторната обработка по изделието не трябва да има остатъци и то трябва да е сухо.

ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО

Ръчното почистване трябва да се извършва във водна баня (поне с качество на питейна вода) с почистващия препарат, посочен по-долу, като се използва четка под повърхността на водата. Това осигурява както достатъчно почистване на изделията/отделните части с предотвратяване на фиксирането

на протеините, така и предпазване на околната зона от замърсяване с пръски вода. Продължителността трябва да зависи от степента на замърсяване на изделието/отделната част, но да не е по-малка от 1 минута. След това изплакнете изделията/отделните части с вода (поне с качество на питейна вода) в продължение на най-малко 20 секунди.

Описание на препоръчителния процес на почистване:

Предварително почистване: отстранете повърхностните замърсявания с кърпа за еднократна употреба.

Почистване: Поставете инструмента в перфорираната тава. Закачете ситото в почистващата вана, съдържаща почистващия разтвор, и отстранете замърсяванията с помощта на четки за почистване.

Почистващ препарат: ID 213, фирма Dürr Dental

Концентрация: 2 %

Почистващи инструменти: почистваща четка Flexbrush, REF 605254

Допълнително изплакване: изплаквайте 20 сек с вода (поне с качество на питейна вода)

Сушене: сушене на стайна температура.

Ръчното почистване не трябва да надвишава температура от 45 °C. Уверете се, че всички видими замърсявания са напълно отстранени. Ако след процеса на промиване все още има видими замърсявания, то трябва да се повтори.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ: РЪЧНА

За ръчна дезинфекция, моля, използвайте само одобрени дезинфекционни препарати с доказана ефективност (СЕ маркировка, VAN/DGHM списък). Поставете изделията/отделните части в подходящи дезинфекционни вани съгласно инструкциите на производителя на дезинфекционния препарат. Уверете се, че изделията са достатъчно покрити и не се допират едно до друго. Инструкциите на производителя за употреба на дезинфектанта трябва да се спазват стриктно. Необходимо е да се спазват най-вече използваните концентрации и време на въздействие.

Препоръчва се употребата с: Dürr Dental ID 213, дезинфектант за инструменти, концентрация 2 %

Описание на препоръчителната програма за дезинфекция:

Извършване на правилна подготовка за почистване и ръчно почистване.

Дезинфекция: поставете инструмента в перфорираната тава и окачете перфорираната тава в дезинфекционната вана с дезинфекционен разтвор.

Дезинфектант: ID 213, фирма Dürr Dental, концентрация: 2 %

Почистващи инструменти: почистваща четка Flexbrush, REF 605254

Време на въздействие: 5 min

Допълнително изплакване: изплаквайте 20 сек с вода (поне с качество на питейна вода)

Сушене: сушене на стайна температура.

Уверете се, че дезинфектантът е съвместим с използваните изделия и евентуално използваните почистващи препарати. рН стойността на дезинфектанта трябва да бъде между 5,5 и 8,5. Не използвайте органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензени), окислители (напр. пероксиди), халогени (хлор, йод, бром) или ароматни/халогенирани въглеводороди. Моля, спазвайте евентуалните температурни ограничения в съответствие с инструкциите на производителя на дезинфектанта. След това изплакнете изделията/отделните части с вода (поне с качество на питейна вода) в продължение на най-малко 20 секунди. Преди повторната обработка по изделието не трябва да има остатъци и то трябва да е сухо.

СУШЕНЕ

Ако изделията се обработват ръчно, те могат да бъдат изсушени чрез продухване с филтриран, обезмаслен сгъстен въздух в съответствие с DIN ISO 8573-1 (клас на медицинска чистота) или при стайна температура. Сушенето чрез машинен процес на обработка трябва да се извършва директно от уредите с горещ въздух. При машинно сушене температурата не трябва да надвишава 100 °C.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ТЕСТВАНЕ

Изделието не изисква специална поддръжка. Сглобете отново разглобените изделия/отделни части.

Визуална проверка за замърсяване, повреди, износване и деформация трябва да се извършва винаги преди и след всяка работна стъпка. Повредените или корозирали изделия не трябва да се използват повече. Ако изделието/отделната част не е видимо чиста, целият процес на обработка трябва да се повтори или изделието/отделната част трябва да се изхвърли по подходящ начин.

ОПАКОВКА

Изделието трябва да бъде опаковано и запечатано в подходяща, стандартизирана, прозрачна стерилна опаковка (стерилизационна торбичка). Спазвайте инструкциите на производителите на стерилизационните торбички, запечатващата машина и действащите регулаторни изисквания. Изделията/отделните части, които не са стерилизирани в торбички, трябва да се използват незабавно.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Могат да се използват само сертифицирани паро-вакуумни автоклави. При стерилизиране на множество различни изделия/отделни части, се уверете, че автоклавът не е препълнен и че изделията/отделните части не влизат в контакт помежду си. Могат да се използват следните цикли на стерилизация: парна стерилизация, 134 °C, време на задържане 5 минути или парна стерилизация, 121 °C, време на задържане 20 минути. За да изсушите изделията/отделните части, трябва да активирате цикъла на сушене на автоклава. Вземете под внимание инструкциите за употреба на производителя на автоклава.

СЪХРАНЕНИЕ

За да се запази стерилността, изделията трябва да се съхраняват в стандартизирани стерилизационни торбички на сухо и чисто място до употреба. Ако стерилната опаковка е повредена, изделията трябва да се обработят повторно преди употреба.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Етикетирайте стерилизираните изделия съгласно законовите и националните разпоредби.

Препоръчителният срок на съхранение на стерилни медицински изделия е описан в стандарт DIN 58953-8 и зависи от външните влияния и ефекти по време на съхранението, транспортирането и обработката. Като част от неговата система за управление на качеството, потребителят трябва да гарантира, че евент. зададените цикли на повторна обработка не се превишават (вижте "Ограничения при повторната обработка"). Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва незабавно да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на Вашата държава членка. За начина на изхвърляне на изделията има препоръки и разпоредби, различни във всеки регион. Моля, запитайте Вашите местни предприятия за изхвърляне на отпадъците какви са актуалните регламенти във Вашия регион.

КОНТАКТ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Тел.: (+49) 203/99269 - 0, имейл: info@hagerwerken.de

Инструкциите, изброени по-горе, са валидирани от производителя на медицинско изделие като подходящи за подготовка на медицинско изделие за повторна употреба. Лицето, извършващо повторната обработка, носи отговорност за това, че повторната обработка, извършена действително с оборудването, материалите и персонала, използвани в устройството за обработка, постига желания резултат. За това са необходими проверка и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса.

EL**ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ
EN ISO 17664-1:2021****⚠ Προειδοποιήσεις:**

Προσοχή! Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες επεξεργασίας πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε περαιτέρω χρήση. Η απολύμανση από μόνη της δεν είναι επαρκής. Ο ενδεδειγμένος καθαρισμός και η απολύμανση είναι βασικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση. Η επεξεργασία πρέπει να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατόν, το αργότερο όμως 2 ώρες μετά τη χρήση. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, πρέπει να αποφεύγεται η άσκοπη έκθεση του προϊόντος σε υγρασία ή υγρά. Λάβετε επίσης υπόψη τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις στη χώρα σας, καθώς και τους κανόνες υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου.

Περιορισμοί κατά την επεξεργασία:

Η συνχή επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη μόνο επίδραση στο προϊόν αυτό. Η λήξη της διάρκειας χρήσης του προϊόντος καθορίζεται κυρίως από τη φθορά και τη ζημία στο πλαίσιο της χρήσης. Ιδανικά τα προϊόντα θα πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται έγκαιρα. Για την επαναλλειμμένη χρήση του προϊόντος ευθύνεται αποκλειστικά ο χρήστης. Σε περίπτωση συχνής χρήσης ο κατασκευαστής δεν εγγυάται για τη λειτουργία, απόδοση και ασφάλεια του προϊόντος.

Μέσα προσωπικής προστασίας:

Για λόγους ασφάλειας στην εργασία και για την ελαχιστοποίηση των λοιμώξεων/διασταυρούμενων λοιμώξεων, πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας (προστατευτική ενδυμασία, προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκα προστασίας μύτης-στόματος) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας επεξεργασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ:**ΑΡΧΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΤΟΠΟ ΧΡΗΣΗΣ**

Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες από την επιφάνεια με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης/χαρτομάντιλο στον τόπο χρήσης. Ξεπλύνετε τα προϊόντα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) το αργότερο 2 ώρες μετά τη χρήση. Πρέπει να αποφεύγεται το στέγνωμα υπολειμμάτων ή ακαθαρσιών οποιουδήποτε είδους πάνω στο προϊόν. Κατά την αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης, μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν αλδεΐδες ή αλκοόλη, καθώς μπορεί να προκαλέσουν καθήλωση πρωτεϊνών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Ο προκαταρκτικός καθαρισμός μπορεί να είναι επιτυχής μόνο όταν η δαγκάνα συγκράτησης του συγκρατητήρα αρχικά ανοιχτεί χειροκίνητα και στη συνέχεια καθαριστεί σχολαστικά με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού (βλ. εικ. 1). Προκαταρκτικός καθαρισμός: Η ρύπανση της επιφάνειας αφαιρείται με προσοχή με κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού (εικ. 2) Εργαλεία καθαρισμού: Βούρτσα καθαρισμού Mirasuc, REF 605216



Εικ. 1



Εικ. 2

Απεικόνιση του χειροκίνητου προκαταρκτικού καθαρισμού του συγκρατητήρα Artiholder.

Εικ. 1: Προκαταρκτικός καθαρισμός της δαγκάνας συγκράτησης με μια βούρτσα καθαρισμού.

Εικ. 2: Απεικόνιση της βούρτσας καθαρισμού Mirasuc REF 605216 που αναφέρεται στην παρούσα πραγματογνωμοσύνη

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΜΗΧΑΝΙΚΑ (ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ)

Επιτρέπεται η χρήση μόνο άσφουα συντηρημένων, ελεγμένων, βαθμονομημένων και εγκεκριμένων συσκευών καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 με έγκυρο σήμα ελέγχου (σήμανση CE).

Βεβαιωθείτε ότι, κατά τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση πολλών διαφορετικών προϊόντων/εξαρτημάτων, η συσκευή καθαρισμού δεν είναι υπερφορτωμένη και ότι τα προϊόντα/εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Συνιστάται να ακολουθείτε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής και του κατασκευαστή του καθαριστικού ή απολυμαντικού.

Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό είναι συμβατό με τα προϊόντα και τα απολυμαντικά που ενδεχομένως χρησιμοποιείτε. Η τιμή pH του καθαριστικού και απολυμαντικού θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5,5 και 8,5. Μην χρησιμοποιείτε οργανικά διαλύματα (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες), οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια), αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Συνιστάται η χρήση με: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού. Ιδιαίτερα, πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι δράσης.

Περιγραφή της συνιστάμενης διαδικασίας καθαρισμού:

Προκαταρκτικός καθαρισμός: Ο προκαταρκτικός καθαρισμός πρέπει να γίνεται σε υδατόλουτρο (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) χωρίς πρόσθετα καθαριστικά, με μια βούρτσα καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του νερού, ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/εξαρτημάτων, αποφεύγοντας την καθήλωση των πρωτεϊνών και να προστατεύεται το περιβάλλον από τη μόλυνση με πισισιλιές νερού. Η διάρκεια πρέπει να εξαρτάται από τον βαθμό ρύπανσης του προϊόντος/εξαρτήματος, αλλά δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 λεπτό.

Εργαλεία καθαρισμού για τον προκαταρκτικό καθαρισμό: Βούρτσα Mirasuc, REF 605216 και Flexbrush, REF 605254

Στην παρούσα πραγματογνωμοσύνη βαθμονόμησης το άνοιγμα των δαγκάνων συγκράτησης επιτυγχάνεται με τοποθέτηση του συγκρατητήρα Artiholder σε κατάλληλη μεταλλική συσκευή (εικ.3). Στην καθημερινή ιατρική χρήση θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι τα δύο μέρη της δαγκάνας είναι σαφώς ανοιχτά κατά όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας στο RDG.



Εικ. 3



Εικ. 4

Μηχανική συσκευή για το άνοιγμα της δαγκάνας συγκράτησης κατά την μηχανική επεξεργασία.

Εικ.3: Όψη από πάνω του συγκρατητήρα που έχει τοποθετηθεί μηχανικά στο RDG.

Εικ. 4: Πλάγια όψη της μηχανικής συσκευής για το άνοιγμα της δαγκάνας.

Πρόγραμμα καθαρισμού: VarioTD

Θερμοκρασία καθαρισμού: 50,2 - 56,4 °C

Διάρκεια: 10:54 λεπτά

Θερμοκρασία απολύμανσης: 65,1 - 94,3 °C

Χρόνος: 09:57 λεπτά

Τεχνική έκπλυσης: Σύστημα φρέσκου νερού / απιονισμένο νερό

Καθαριστικό: Dr. Weigert, neodisher MA, δόσολογία: 30 mg (3 g/L)

Εξουδετερωτικό: Dr. Weigert, neodisher Z, δόσολογία: 1 - 2 ml/L

Βοηθητικά μέσα: Βάση στήριξης για συσκευή αποτυπωμάτων

Η ποιότητα του νερού θα πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη του πόσιμου νερού. Πρέπει να γίνεται μηχανική πλύση και στέγνωμα. Η θερμοκρασία κατά τον μηχανικό καθαρισμό δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 60°C.

Πρέπει να φροντίζετε ώστε οι ορατές ακαθαρσίες να απομακρύνονται πλήρως. Εάν, μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εξακολουθούν να διακρίνονται ρυπάνσεις, ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να επαναληφθούν. Το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα και στεγνό πριν από την περαιτέρω επεξεργασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Ο χειροκίνητος καθαρισμός πρέπει να γίνεται σε υδατόλουτρο (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) με το παρακάτω καθαριστικό και μια βούρτσα κάτω από την επιφάνεια του νερού, ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/εξαρτημάτων, αποφεύγοντας την καθήλωση των πρωτεϊνών και να προστατεύεται το

περιβάλλον από τη μόλυνση με πισσιλιές νερού. Η διάρκεια εξαρτάται από τον βαθμό ρύπανσης του προϊόντος/εξαρτήματος, αλλά δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από 1 λεπτό. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα προϊόντα/εξαρτήματα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

Περιγραφή της συνιστάμενης διαδικασίας καθαρισμού:

Προκαταρκτικός καθαρισμός: Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες από την επιφάνεια με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης.

Καθαρισμός: Τοποθετήστε το εργαλείο στη λεκάνη με κόσκινο. Τοποθετήστε τη λεκάνη με κόσκινο σε λουτρό καθαρισμού με διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε τις ακαθαρσίες με τη βοήθεια βουρτσών καθαρισμού.

Καθαριστικό: ID 213, εταιρεία Dürr Dental

Συγκέντρωση: 2%

Εργαλεία καθαρισμού: Βούρτσα καθαρισμού Flexbrush, REF 605254

Τελική έκπλυση: Ξεπλύνετε για 20 δευτερόλεπτα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού).

Στέγνωμα: Στεγνώστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Η θερμοκρασία κατά τον χειροκίνητο καθαρισμό δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 45°C. Πρέπει να φροντίζετε ώστε οι ορατές ακαθαρσίες να απομακρύνονται πλήρως. Εάν, μετά τον καθαρισμό, εξακολουθούν να διακρίνονται ρυπάνσεις, ο καθαρισμός πρέπει να επαναληφθεί.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Για τη χειροκίνητη απολύμανση χρησιμοποιείτε αποκλειστικά εγκεκριμένα απολυμαντικά με ελεγμένη αποτελεσματικότητα (σήμανση CE, καταχωρισμένα στον κατάλογο VAH/DGHH). Τοποθετήστε τα προϊόντα/εξαρτήματα σε αντίστοιχα απολυμαντικά λουτρά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των απολυμαντικών. Φροντίστε τα προϊόντα να είναι επαρκώς καλυμμένα και να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Ιδιαίτερα, πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι δράσης. Συνιστάται η χρήση με: Απολυμαντικό ιατρικών εργαλείων Dürr Dental ID 213, συγκέντρωση 2%.

Περιγραφή της προτεινόμενης διαδικασίας απολύμανσης:

Διεξαγωγή της κατάλληλης προετοιμασίας καθαρισμού και χειροκίνητου καθαρισμού.

Απολύμανση: Τοποθετήστε το εργαλείο στη λεκάνη με κόσκινο. Τοποθετήστε τη λεκάνη με κόσκινο σε λουτρό απολύμανσης με απολυμαντικό διάλυμα.

Απολυμαντικό: ID 213, εταιρεία Dürr Dental, συγκέντρωση 2%

Χρόνος δράσης: 5 λεπτά

Τελική έκπλυση: Ξεπλύνετε για 20 δευτερόλεπτα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού).

Στέγνωμα: Στεγνώστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με τα προϊόντα και τα καθαριστικά που ενδεχομένως χρησιμοποιείτε. Η τιμή pH του απολυμαντικού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5,5 και 8,5. Μην χρησιμοποιείτε οργανικά διαλύματα (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες), οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια), αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Λάβετε υπόψη τυχόν θερμικούς περιορισμούς, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα προϊόντα/εξαρτήματα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα και στεγνό πριν από την περαιτέρω επεξεργασία.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Εάν επεξεργάζεστε τα προϊόντα χειροκίνητα, τα προϊόντα/εξαρτήματα μπορούν να στεγνώσουν με φιλτραρισμένο, χωρίς λάδι πεπιεσμένο αέρα σύμφωνα με το πρότυπο DIN ISO 8573-1 (κατηγορία καθαρότητας για ιατρική χρήση) ή σε θερμοκρασία δωματίου. Το στέγνωμα με τη μηχανική μέθοδο επεξεργασίας πρέπει να γίνεται απευθείας από τις συσκευές με θερμό αέρα. Σε περίπτωση μηχανικού στεγνώματος, η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 100°C.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ

Το προϊόν δεν έχει ιδιαίτερες απαιτήσεις συντήρησης. Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα/εξαρτήματα. Πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος για ακαθαρσίες, ζημιές, φθορά και παραμόρφωση πριν και μετά από κάθε εργασία. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση. Εάν το προϊόν/εξάρτημα δεν είναι ορατά καθαρό, πρέπει να επαναληφθεί ολόκληρη η διαδικασία επεξεργασίας ή να απορριφθεί το προϊόν/εξάρτημα κατάλληλα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν πρέπει να συσκευάζεται και να σφραγίζεται σε κατάλληλη και τυποποιημένη διαφανή αποστειρωμένη συσκευασία (σακούλα αποστείρωσης). Τηρείτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των σακουλών αποστείρωσης και των μηχανών σφράγισης, καθώς και τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις. Τα προϊόντα/μεμονωμένα εξαρτήματα που δεν έχουν αποστειρωθεί σε σακούλες αποστείρωσης πρέπει να χρησιμοποιηθούν άμεσα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Επιτρέπεται η χρήση μόνο ελεγμένων αυτόκαυστων κλιβάνων αποστείρωσης. Φροντίστε, κατά την αποστείρωση πολλών διαφορετικών προϊόντων/εξαρτημάτων, ο αυτόκαυστος κλίβανος να μην είναι υπερφορτωμένος και τα

προϊόντα/εξαρτήματα να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Μπορούν να πραγματοποιηθούν οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης: Αποστείρωση με ατμό, 134°C, χρόνος διατήρησης 5 λεπτά ή αποστείρωση με ατμό, 121°C, χρόνος διατήρησης 20 λεπτά. Για το στέγνωμα των προϊόντων/εξαρτημάτων, πρέπει να ρυθμιστεί ο κύκλος στεγνώματος του αυτόκαυστου κλιβάνου. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκαυστου κλιβάνου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Για τη διατήρηση της αποστείρωσης, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε τυποποιημένες σακούλες αποστείρωσης σε ξηρό και καθαρό μέρος μέχρι τη χρήση τους. Σε περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, τα προϊόντα πρέπει να υποβληθούν εκ νέου στη διαδικασία επεξεργασίας πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Επιστημάνετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σύμφωνα με τις νόμιμες και εθνικές διατάξεις. Η συνιστάμενη διάρκεια αποθήκευσης για αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιγράφεται στο πρότυπο DIN 58953-8 και εξαρτάται από εξωτερικές επιδράσεις και παράγοντες κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και τον χειρισμό. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει, στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, ότι δεν υπερβαίνονται οι κύκλοι επεξεργασίας που ενδεχομένως έχουν καθοριστεί (βλ. περιορισμοί στην επεξεργασία). Όλα τα σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας. Για την απόρριψη των προϊόντων υπάρχουν διαφορετικές συστάσεις και κανονισμοί ανά περιοχή. Ρωτήστε τις αρμόδιες επιχειρήσεις διαχείρισης απορριμμάτων για τους ισχύοντες κανονισμούς στην περιοχή σας.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τηλ.: (+49) 203/99269-0, E-mail: info@hagerwerken.de

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος προς επαναχρησιμοποίηση. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη να διασφαλίζει ότι η επεξεργασία που πραγματοποιείται με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση επεξεργασίας θα επιφέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτόν απαιτούνται η επαλήθευση και/ή η επικύρωση, καθώς και η τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

ET

TAASTÖÖTLEMISE JUHISED EN ISO 17664-1:2021 JÄRGI

Hoiatusjuhised:

Tähelepanu! Toode tuleb enne esmakordset kasutamist ja iga kord pärast järgnevat kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida vastavalt käesolevale taastöötlemisjuhendile. Ainult desinfitseerimisest ei piisa. Põhjalik puhastamine ja desinfitseerimine on tõhusa steriliseerimise eeltingimused. Taastöötlemist tuleks alustada nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 2 tundi pärast kasutamist. Töötlemisprotsessi ajal tuleb vältida toote tarbetut kokkupuudet vedeliku või niiskusega. Palun järgige ka teie riigis kehtivaid õigusnorme, samuti arstipraktise või haigla hügieeninõudeid.

Taastöötlemise piirangud:

Sagedane taastöötlemine mõjutab seda toodet vähe. Toote kasutusaja lõpp määratakse peamiselt kulumise ja kasutamise tõttu tekkinud kahjustuste tõttu. Kahtluse korral tuleks tooted alati varakult välja sorteerida ja asendada. Korduva kasutamise eest vastutab ainuisikuliselt kasutaja. Kui toodet kasutatakse liiga sageli, ei saa tootja garanteerida selle funktsionaalsust, jõudlust ja ohutust.

Isikukaitsevarustus:

Tööohutusest tulenevatel põhjustel ja infektsioonide / ristinfektsioonide minimeerimiseks tuleb kogu taastöötlemisprotsessi vältel kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid (kaitseriietus, kaitsekindad, kaitseprillid ning nina ja suu kaitse).

JUHISED:

ESMANE TÖÖTLEMINE KASUTUSKOHAS

Eemaldage veel kasutuskohas pealispinnal olev mustus ühekordselt kasutatava lapi/paberrätikuga. Loputage tooteid veega (vähemalt joogivee kvaliteediga) hiljemalt 2 tundi pärast kasutamist. Tuleb vältida, et igat liiki jäägid või lisandid kuivaksid toote peale kinni. Palun ärge kasutage esmaseks töötlemiseks kasutuskohas ühtki aldehydi või alkoholi sisaldavat ainet kuna need võivad põhjustada valgu fikseerumist.

ETTEVALMISTUS ENNE PUHASTAMIST

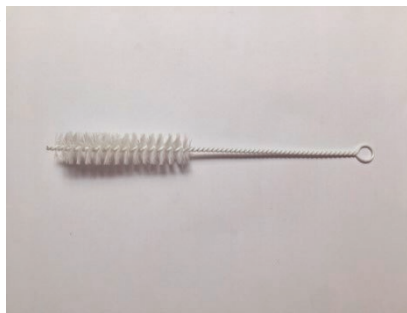
Eelpuhastust saab edukalt teostada ainult siis, kui artiholderi kinnitusklamber surutakse esmalt käsitsi lahti ja seejärel puhastatakse hoolikalt sobiva puhastusharjaga (vt joonis 1).

Eelpuhastus: eemaldage pealispinnal olev mustus hoolikalt sobiva puhastusharjaga (joonis 1)

Puhastusinstrumentid: puhastushari, Mirasuc, REF 605216



joonis 1



joonis 2

Artiholderi käsitsi eelpuhastus.

Vasakpoolne pilt: kinnitusklambri käsitsi eelpuhastus puhastusharjaga.

Parempoolne pilt: käesolevas ekspertiisis kasutatud puhastushari, Mirasuc, REF 605216

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE: MASINAGA (SOOVITATAV)

Kasutada võib ainult nõuetekohaselt hooldatud, testitud, kaliibritud ja heakskiidetud puhastus- ja desinfektsiooniseadet vastavalt standardile EN ISO 15883 koos kehtiva katsemärgiga (CE-märgis). Veenduge, et mitme erineva toote / üksikute osade masinaga puhastamisel ja desinfitseerimisel ei oleks puhastusseade üle täidetud ja tooted / üksikosa ei puutuks üksteisega kokku. Puhastamis- ja desinfitseerimistsükkel on soovitatav läbida vastavalt seadme tootja ja puhastusvahendi või desinfektsioonivahendi tootja spetsifikatsioonidele.

Veenduge, et puhastusvahend sobib kokku toodete ja kasutatavate desinfektsioonivahenditega. Puhastusvahendi ja desinfektsioonivahendi pH-väärtus peaks olema vahemikus 5,5 kuni 8,5. Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid (nt alkoholid, eetrid, ketoonid, bensiniidid), oksüdeerivaid aineid (nt peroksiidid), halogeene (kloor, jood, broom) ega aroomaatseid / halogeenitud süsivesinikke. Soovitatakse kasutada järgnevaid vahendeid: Puhastusvahend - Dr.

Weigert, neodisher MA, Neutraliseerija - Dr. Weigert, neodisher Z. Hoolikalt tuleb järgida puhastus- ja desinfektsioonivahendi tootja kasutusjuhendit. Eelkõige tuleb järgida kasutatavaid kontsentratsioone ja toimeaegu.

Soovitatava puhastusprotsessi kirjeldus:

Eelpuhastus: Eelpuhastus peaks toimuma veevannis (vähemalt joogivee kvaliteediga) ilma täiendavate puhastuslisanditeta ja puhastusharjaga allpool veepinda, et saavutada toodete / üksikosade piisav puhastamine, vältides samal ajal valkude fikseerumist ja kaitstes ka keskkonda pritsmeveega saastumise eest. Kestus peaks sõltuma toote / üksikosa määrdumisastmest, kuid ei tohiks olla lühem kui 1 minut. Puhastusinstrumentid eelpuhastuseks: Mirasuc REF 605216, Flexbrush, REF 605254

Käesolevas valiidsuskontrollis saavutati kinnitusklambrite lahtihoidmine artiholderi kinnitamisega sobiva metallraami külge (joonis 3). Igapäevases meditsiinilises kasutuses tuleb tagada, et kinnitusklambri mõlemad osad püsiks usaldusväärselt lahus kogu taastöötlusaja jooksul puhastus- ja desinfektsiooniseadmes (RDG).



joonis 3



joonis 4

Joonis 4. Mehaaniline seadis kinnitusklambri lahus hoidmiseks mehaanilise ümbertöötlemise ajal. Vasakpoolne pilt: mehaaniliselt kinnitatud artiholderi pealtvaade puhastus- ja desinfektsiooniseadmes (RDG). Parempoolne pilt: klambrite lahtihoidmise mehaanilise seadise külgsuuna

Puhastusprogramm: VarioTD

Puhastustemperatuur: 50,2 - 56,4 °C

Kestus: 10:54 min.

Desinfitseerimistemperatuur: 65,1 - 94,3 °C

Kestus: 09:57 min.

Loputusmeetod: puhta vee süsteem / soolastatud vesi

Puhastusvahend: Dr. Weigert, neodisher MA, Doseerimine: 30 mg (3 g/L)

Neutralisaator: Dr. Weigert, neodisher Z, Doseerimine: 1 - 2 ml/L

Hilfsmittel: Paigaldusraam jäljendilusikatele

Vee kvaliteet peaks olema joogivee tasemel. Läbi tuleb viia masinaga loputamine ja kuivatamine.

Masinpuhastusel ei tohi ületada temperatuuri 60°C. Tuleb jälgida, et nähtav mustus oleks täielikult eemaldatud.

Kui pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi on määrdumist endiselt näha, tuleb puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi korrata. Enne edasist taastöötlemist peab toode olema täiesti ilma jääkideta ja kuiv.

PUHASTAMINE: KÄSITSI

Käsitsi puhastamine peaks toimuma veevannis (vähemalt joogivee kvaliteediga) järgnevalt loetletud puhastusvahendi ja harjaga allpool veepinda, et saavutada toodete / üksikute osade piisav puhastamine, vältides samal ajal valkude fikseerumist ja kaitstes ka kaitsta keskkonda pritsmeveega saastumise eest. Kestus peaks sõltuma toote / üksikosa määrdumisastmest, kuid ei tohiks olla lühem kui 1 minut. Seejärel loputage tooteid / üksikosi veega (vähemalt joogivee kvaliteediga) vähemalt 20 sekundit.

Soovitatava puhastusprotsessi kirjeldus:

Eelpuhastus: Eemaldage pealispinnal olev mustus ühekordselt kasutatava lapiga

Puhastamine: Asetage instrument sõelalusele. Riputage sõelalus puhastuslahusega puhastusvanni, eemaldage mustus puhastusharjade abil

Puhastusvahend: ID 213, firma Dürr Dental Kontsentratsioon: 2 %

Puhastusinstrumentid: Flexbrush, REF 605254

Järelloputamine: Loputage 20 sekundit veega (vähemalt joogivee kvaliteediga)

Kuivatamine: Kuivatamine ruumitemperatuuril

Käsitsi puhastamisel ei tohi ületada temperatuuri 45°C. Tuleb jälgida, et nähtav mustus oleks täielikult eemaldatud. Kui pärast puhastusprotsessi on määrdumist endiselt näha, tuleb puhastust korrata.

DESINFITSEERIMINE: KÄSITSI

Palun kasutage käsitsi desinfitseerimiseks ainult tõestatud efektiivsusega heakskiidetud desinfektsioonivahendeid (CE-märgis, VAH / DGHM loendis). Asetage tooted / üksikosa sobivatesse desinfitseerimisvannidesse vastavalt desinfektsioonivahendi tootja juhistele. Jälgige, et tooted oleksid piisavalt kaetud ega puudutaks üksteist. Desinfektsioonivahendi tootja kasutusjuhendit tuleb hoolikalt jälgida. Eelkõige tuleb järgida kasutatavaid kontsentratsioone ja toimeaegu. Soovitatakse kasutada järgnevaid vahendeid: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion, Kontsentratsioon 2 %

Soovitatava desinfektsiooniprotsessi kirjeldus:

Nõuetekohase puhastuse ettevalmistuse läbiviimine ja käsitsi puhastamine

Desinfitseerimine: Asetage instrument sõelalusele. Riputage sõelalus puhastuslahusega puhastusvanni.

Desinfektsioonivahend: ID 213, firma Dürr Dental Kontsentratsioon: 2 %

Puhastusinstrumendid: Flexbrush, REF 605254

Toimeaeg: 5 min.

Järelloputamine: Loputage 20 sekundit veega (vähemalt joogivee kvaliteediga)

Kuivatamine: Kuivatamine ruumitemperatuuril

Veenduge, et desinfektsioonivahend sobib kokku toodete ja kasutatavate puhastusvahenditega.

Desinfektsioonivahendi pH-väärtus peaks olema vahemikus 5,5 kuni 8,5. Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid (nt alkoholid, eetrid, ketoonid, bensiinid), oksüdeerivaid aineid (nt peroksiidid), halogeene (kloor, jood, broom) ega aroomaatseid / halogeenitud süsivesinikke. Palun arvestage kõiki võimalikke termilisi piiranguid, võttes arvesse desinfektsioonivahendi tootja antud teavet. Seejärel loputage tooteid / üksikosi veega (vähemalt joogivee kvaliteediga) vähemalt 20 sekundit. Enne edasist taastöötlemist peab toode olema täiesti ilma jääkideta ja kuiv.

KUIVATAMINE

Kui taastöötlete tooteid käsitsi, saab tooteid / üksikosi kuivatada puhudes need läbi filtreeritud õlivaba suruõhuga vastavalt DIN ISO 8573-1 (meditsiiniline puhtuseklass) nõuetele või kuivatada toatemperatuuril. Kuivatamine masinaga taastöötlemisprotsessis peaks toimuma otse kuumade õhuga seadmete kaudu. Masinaga kuivatamise korral ei tohi temperatuur ületada 100 °C.

HOOLDUS, KONTROLL JA TESTIMINE

Tootele ei kohaldu spetsiaalsed hooldusnõuded. Pange lahtivõetud tooted / üksikosa uuesti kokku. Enne ja pärast üksikuid töötappe tuleb alati visuaalselt kontrollida määrumist, kahjustusi, kulumist ja deformatsioone. Kahjustatud või korrosiooniga tooteid ei tohi enam kasutada. Kui toode / üksikosa ei ole visuaalselt puhas, tuleb kogu taastöötlemisprotsessi korrata või toode / üksikosa nõuetekohaselt jäätmekäidelda.

PAKEND

Toode tuleb pakendada ja sulgeda sobivasse, standardsesse, läbipaistvasse steriilsesse pakendisse (steriliseerimiskott). Järgige steriliseerimiskottide ja sulgemismasinatootjate juhiseid ning hetkel kehtivaid normatiivseid nõudeid. Steriliseeritud tooteid / üksikosi, mis ei ole kottides, tuleb kohe kasutada.

STERILISEERIMINE

Kasutada tohib ainult testitud aur-vaakum-autoklaave. Veenduge, et mitme erineva toote / üksikosa steriliseerimisel ei oleks autoklaavi üle täidetud ja tooted / üksikosa ei puutuks üksteisega kokku. Võib läbi viia järgmised steriliseerimismeetodid: Steriliseerimine auruga, 134 °C, hoideaeg 5 minutit või auruga steriliseerimine, 121 °C, hoideaeg 20 minutit. Toodete / üksikosade kuivatamiseks tuleks seadistada autoklaavi kuivatustsükkel. Järgige autoklaavi tootja kasutusjuhendit.

HOIUSTAMINE

Steriilsuse säilitamiseks tuleks tooteid kuni kasutamiseni säilitada standardsetes steriliseerimiskottides kuivas ja puhtas kohas. Kahjustatud steriilse pakendi korral peavad tooted enne kasutamist läbima uuesti taastöötlemismenetluse.

LISATEAVE

Märgistage steriliseeritud tooted vastavalt seadusandlikele ja riiklikele eeskirjadele. Steriilsete meditsiinitoodete soovitatavat ladustamisaega on kirjeldatud standardis DIN 58953-8 ja see sõltub välistest mõjudest ja mõjudest ladustamise, transportimise ja käitlemise ajal. Kvaliteedijuhtimissüsteemi osana peab kasutaja tagama, et ühtegi antud töötlemistsükli (vt taastöötlemise piirang) ei ületata. Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada tootjale ja oma liikmesriigi pädevale asutusele. "Toodete jäätmekäitluse kohta kehtivad piirkondlikult erinevad soovituselised ja eeskirjad. Küsige oma asukohas kehtivaid eeskirju oma pädevalt jäätmekäitlusettevõttelt.

TOOTJA KONTAKTANDMED

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, E-posti: info@hagerwerken.de

Meditsiiniseadme tootja on valideerinud eespool loetletud juhised sobivaks meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks. Taastöötleva vastutab selle eest, et taastöötlusettevõttes kasutatud seadmete, materjalide ja

personaliga tegelikult läbi viidud taastöötlemine saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi kontrollimist ja/või valideerimist ning rutiinset jälgimist.

HU**AZ EN ISO 17664-1:2021 SZERINTI ELŐKÉSZÍTÉSI UTASÍTÁSOK****⚠ Figyelmeztetések:**

Figyelem! A terméket az első használat előtt, valamint minden további használat után tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell az előkészítési utasításoknak megfelelően. A fertőtlenítés önmagában nem elegendő. A hatékony sterilizáláshoz elengedhetetlen az alapos tisztítás és fertőtlenítés. Az előkészítést a lehető leghamarabb, de a használat után legkésőbb két órával meg kell kezdeni. Az előkészítés során a terméket nem szabad szükségtelenül nedvességnek vagy pára hatásának kiténni. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes törvényi előírásokat, valamint az orvosi rendelő és/vagy kórház higiéniai előírásait is.

Az előkészítés korlátai:

A gyakori előkészítés csak csekély hatással bír erre a termékre. A termék élettartamának végét elsősorban a használatból eredő kopás és sérülések határozzák meg. Kétség esetén a termékeket mindig időben ki kell selejtezni és cserélni. A termék ismételt használatára vonatkozó döntésért kizárólag a felhasználó felelős. Ha a terméket túl gyakran használják, a gyártó nem vállal semmilyen garanciát a termék működésére, teljesítményére és biztonságára vonatkozóan.

Egyéni védőfelszerelés:

Munkavédelmi okokból és a fertőzések/keresztfertőzések minimalizálása érdekében az előkészítési folyamat teljes ideje alatt megfelelő egyéni védőfelszerelést (védőruházat, védőkesztyű, védőszemüveg és orr-/szájvédő) kell használni.

UTASÍTÁSOK:**ELSŐ KEZELÉS A HASZNÁLAT HELYSZÍNÉN**

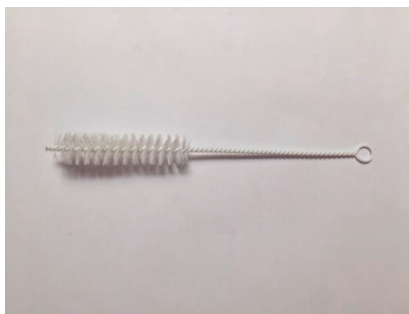
Még a használat helyszínén távolítsa el a felületi szennyeződések eldobható kendő / papírtörölő segítségével. A termékeket a használat után legkésőbb 2 órával öblítse le vízzel (legalább ivóvíz minőségű vízzel). Ne hagyja, hogy bármilyen maradvány vagy szennyeződés megszáradjon a terméken. A használat helyszínén az első kezelés során ne használjon aldehid- vagy alkohol-tartalmú szereket, mert azok fehérjemegkötést okozhatnak.

ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁS ELŐTT

Az előtisztítás csak akkor végezhető el sikeresen, ha az Artiholder rögzítőkapcsát először kézzel szétnyitja, majd egy megfelelő tisztítókefével gondosan megtisztítja (lásd 1. ábra). Előtisztítás: A felületi szennyeződések alaposan távolítsa el megfelelő tisztítókefe segítségével (2. ábra) Tisztítóeszközök: Mirasuc tisztítókefe, REF 605216



1. ábra



2. ábra

Az Artiholder kézi előtisztításának ábrázolása.

1. ábra: A rögzítőkapocs kézi előtisztítása tisztítókefe segítségével.

2. ábra: A jelen szakvéleményben használt Mirasuc REF 605216 tisztítókefe ábrázolása

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS: GÉPI (AJÁNLOTT)

Csak az EN ISO 15883 szabványnak megfelelően tökéletesen karbantartott, bevizsgált, hitelesített és jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítő berendezéseket szabad használni, amelyek érvényes vizsgajelöléssel (CE jelöléssel) rendelkeznek. Ha több különböző terméket/alkatrészt géppel tisztít és fertőtlenít, ügyeljen arra, hogy a tisztítóberendezés ne legyen túltöltve, és hogy a termékek/alkatrészek ne kerüljenek egymással érintkezésbe. Javasoljuk, hogy a tisztítási és fertőtlenítési ciklust a készülék gyártójának és a tisztítószer vagy fertőtlenítőszer gyártójának előírásai szerint hajtsa végre. Győződjön meg arról, hogy a tisztítószer kompatibilis az esetlegesen használt termékekkel és fertőtlenítőszerrel. A tisztítószer és fertőtlenítőszer pH-értékének 5,5 és 8,5 között kell

lennie. Ne használjon szerves oldószereket (pl. alkoholokat, étereket, ketonokat, benzint), oxidálószereket (pl. peroxidokat), halogéneket (klórt, jódot, brómot) vagy aromás/halogénezett szénhidrogéneket. A következő termékek alkalmazása javasolt: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. A tisztítószer és fertőtlenítőszer gyártójának használati utasításait szigorúan be kell tartani. Különösen figyeljen a használni kívánt koncentrációkra és hatásidőkre.

Az ajánlott tisztítási folyamat leírása:

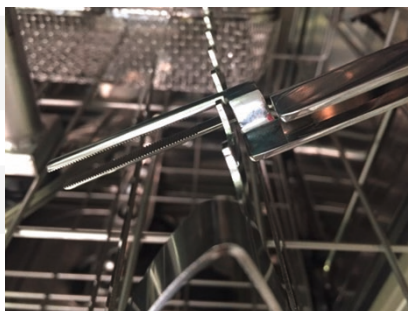
Előtisztítás: Az előtisztítást vízfürdőben (legalább ivóvíz minőségű) kell elvégezni, más tisztítószer hozzáadása nélkül, a víz felszíne alatt tisztítókefével a termékek / alkatrészek megfelelő tisztításának biztosítása, valamint a fehérjemegkötés elkerülése és a környezet fröcskölő víz általi szennyeződéstől való védelme érdekében. Az időtartam a termék / alkatrész szennyezettségi szintjétől függ, de nem lehet kevesebb 1 percnél.

Előtisztító eszközök: Mirasuc kefe, REF 605216 és Flexbrush, REF 605254

A jelen validációs szakvéleményben a rögzítőkapcsok szétnyitása az Artiholder-nek egy megfelelő fémszerkezetbe való beszorításával került elérésre (3. ábra). A mindennapi orvosi gyakorlatban biztosítani kell, hogy a rögzítőkapocs mindkét része a tisztító- és fertőtlenítő készülékben töltött teljes előkészítési idő alatt megbízhatóan szét legyen nyitva.



3. ábra



4. ábra

Mechanikus szerkezet a rögzítőkapocs szétnyitásához a gépi előkészítés során.

3. ábra: A tisztító- és fertőtlenítő készülékben mechanikusan befogott Artiholder felülnézete.

4. ábra: A kapcsok szétnyitására szolgáló mechanikus szerkezet oldalnézete.

Tisztítási program: VarioTD

Tisztítási hőmérséklet: 50,2 - 56,4 °C

Pihentetési idő: 10:54 perc

Fertőtlenítési hőmérséklet: 65,1 - 94,3 °C

Pihentetési idő: 09:57 perc

Öblítéstechnika: Frissvíz-rendszer/ioncserélt víz

Tisztítószer: Dr. Weigert, neodisher MA, Adagolás: 30 mg (3 g/l)

Semlegesítő: Dr. Weigert, neodisher Z, Adagolás: 1 - 2 ml/l

Szegédeszközök: Állvány a lenyomatvételi tálcához

A víznek ivóvíz minőségűnek kell lennie. Az öblítést és szárítást gépekkel kell elvégezni. A gépi tisztítást 60 °C-on meg nem haladó hőmérsékleten kell elvégezni. Győződjön meg arról, hogy a látható szennyeződéseket teljesen eltávolította. Ha a tisztítási és fertőtlenítési folyamat után látható szennyeződés marad vissza, a tisztítást és fertőtlenítést meg kell ismételni. A további előkészítés előtt a terméknek mindennemű maradékoktól mentesnek és száraznak kell lennie.

TISZTÍTÁS: KÉZI

A kézi tisztítást (legalább ivóvíz minőségű) vízfürdőben kell elvégezni, az alábbi tisztítószerrel és kefével a víz felszíne alatt, a termékek / alkatrészek megfelelő tisztításának biztosítása, valamint a fehérjemegkötés elkerülése és a környezet fröcskölő víz általi szennyeződéstől való védelme érdekében. Az időtartam a termék / alkatrész szennyezettségi szintjétől függ, de nem lehet kevesebb 1 percnél. Ezt követően öblítse le a termékeket / alkatrészeket (legalább ivóvíz minőségű) vízzel legalább 20 másodpercig.

Az ajánlott tisztítási folyamat leírása:

Előtisztítás: Távolítsa el a felületi szennyeződéseket egy eldobható kendővel

Tisztítás: Helyezze a műszert a szűrőedénybe. Lógassa a szűrőedényt a tisztítóoldattal megtöltött tisztítófürdőbe, és tisztítókefékkel távolítsa el a szennyeződéseket.

Tisztítószer: ID 213, gyártó: Dürr Dental

Koncentráció: 2 %

Tisztítóeszközök: Flexbrush tisztítókefe, REF 605254.

Öblítés: Öblítse le (legalább ivóvíz minőségű) vízzel 20 másodpercig.

Szárítás: Szárítás szobahőmérsékleten

A kézi tisztítást 45 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten kell elvégezni. Győződjön meg arról, hogy a látható szennyeződések teljesen eltávolításra kerültek. Ha látható szennyeződés marad vissza a tisztítási folyamat után, a tisztítást meg kell ismételni.

FERTŐTLENÍTÉS: KÉZI

A kézi fertőtlenítéshez kizárólag jóváhagyott, bevizsgált hatékonyságú fertőtlenítőszereket használjon (CE jelölés, VAH-/DGHM-listán szereplő termékek). Helyezze a termékeket / alkatrészeket megfelelő fertőtlenítő fürdőbe a fertőtlenítőszer gyártójának előírásai szerint. Győződjön meg arról, hogy a termékek megfelelően le vannak takarva, és nem érintkeznek egymással. A fertőtlenítőszer gyártójának használati utasításait szigorúan be kell tartani. Különösen figyeljen a használni kívánt koncentrációkra és hatásidőkre.

A következő termékek alkalmazása javasolt: Dürr Dental ID 213 műszerfertőtlenítő, koncentráció: 2%

Az ajánlott fertőtlenítési folyamat leírása:

A tisztítás előkészítése és kézi tisztítás elvégzése.

Fertőtlenítés: Helyezze a műszert a szűrőedénybe. Lógassa a szűrőedényt a fertőtlenítő oldattal megtöltött fertőtlenítő fürdőbe.

Fertőtlenítőszer: ID 213, gyártó: Dürr Dental

Koncentráció: 2 %

Tisztítóeszközök: Flexbrush tisztítókefe, REF 605254.

Hatásidő: 5 perc.

Öblítés: Öblítse le (legalább ivóvíz minőségű) vízzel 20 másodpercig.

Szárítás: Szárítás szobahőmérsékleten

Győződjön meg arról, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a termékekkel és az esetlegesen használt tisztítószerekkel. A fertőtlenítőszer pH-értékének 5,5 és 8,5 között kell lennie. Ne használjon szerves oldószereket (pl. alkoholokat, étert, ketonokat, benzint), oxidálószerket (pl. peroxidokat), halogéneket (klór, jód, bróm) vagy aromás/halogénezett szénhidrogéneket. Tartsa be az esetleges hőmérsékleti korlátozásokat, figyelembe véve a fertőtlenítőszer gyártójának előírásait. Ezt követően öblítse le a termékeket / alkatrészeket (legalább ivóvíz minőségű) vízzel legalább 20 másodpercig. A további előkészítés előtt a terméknek mindennemű maradékoktól mentesnek és száraznak kell lennie.

SZÁRÍTÁS

Ha a termékek előkészítését kézzel végzi, a termékeket / alkatrészeket a DIN ISO 8573-1 (orvosi tisztasági osztály) szabvány szerint szűrt, olajmentes sűrített levegővel lefújva vagy szobahőmérsékleten száríthatja. A gépi előkészítési eljárás során a szárításnak közvetlenül a berendezésen keresztül, forró levegővel kell történnie. Géppen történő szárítás esetén ne lépje túl a 100 °C-os hőmérsékletet.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS TESZTELÉS

A termékre vonatkozóan nincs különleges karbantartási követelmény. Szerelje össze a szétszerelt termékeket / alkatrészeket. Az egyes munkalépések előtt és után mindig el kell végezni a szennyeződés, sérülés, kopás, deformáció szemrevételezéssel történő ellenőrzését. A sérült vagy elrozsdásodott termékeket nem szabad tovább használni. Ha a termék / alkatrész láthatóan nem tiszta, akkor az egész előkészítési folyamatot meg kell ismételni, vagy a terméket / alkatrészt megfelelően meg kell semmisíteni.

CSOMAGOLÁS

A terméket megfelelő és szabványosított átlátszó steril csomagolásba (sterilizáló zsákba) kell csomagolni és le kell zárni. Kövesse a sterilizáló tasakok és lezáró gépek gyártóinak utasításait, valamint a hatályos normatív követelményeket. A zsákokban nem sterilizált termékeket / alkatrészeket azonnal fel kell használni.

STERILIZÁLÁS

Csak bevizsgált gőz-vákuum autoklávokat használjon. Több különböző termék / alkatrész sterilizálásakor ügyeljen arra, hogy az autokláv ne legyen túltöltve, és hogy a termékek / alkatrészek ne érintkezzenek egymással. A következő sterilizációs ciklusok hajthatók végre: Gőzsterilizálás, 134 °C, 5 perc pihentetési idő, vagy gőzsterilizálás, 121 °C, 20 perc pihentetési idő. A termékek / alkatrészek szárításához be kell állítani az autokláv szárítási ciklusát. Kövesse az autokláv gyártójának használati utasításait.

TÁROLÁS

A sterilitás fenntartása érdekében a termékeket használatig száraz, tiszta helyen, szabványos sterilizáló zsákokban kell tárolni. Ha a steril csomagolás megsérült, a termékeken használat előtt újra el kell végezni az előkészítési folyamatot.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A sterilizált termékeket a törvényi és nemzeti előírásoknak megfelelően jelölje meg. A steril orvostechnikai eszközök ajánlott tárolási idejét a DIN 58953-8 szabvány határozza meg, és az a tárolás, szállítás és kezelés során fellépő külső hatásoktól és behatásoktól függ. A felhasználónak a saját minőségirányítási rendszere keretében gondoskodnia kell arról, hogy a meghatározott előkészítési ciklusokat (lásd: Az előkészítés korlátai) ne

lépje túl. A termékkel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának. A termékek ártalmatlanítására vonatkozó ajánlások és előírások régióként eltérnek. Kérdezze meg az illetékes hulladékkezelő vállalatot a régiójában érvényes szabályokról.

A GYÁRTÓ ELÉRHETŐSÉGEI

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, e-mail: info@hagerwerken.de

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz újrafelhasználás céljából történő előkészítése céljából arra alkalmas utasításként validálta. Az előkészítést végző személy felelős annak biztosításáért, hogy az előkészítő létesítményben a használt berendezésekkel, az anyagokkal és a személyzettel ténylegesen elvégzett előkészítés elérje a kívánt eredményt. Ennek érdekében szükséges a folyamat ellenőrzése és / vagy jóváhagyása, valamint rendszeres figyelemmel kísérése.

NO

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING I HENHOLD TIL EN ISO 17664-1:2021

Advarselshenvisninger:

Obs! Produktet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til denne instruksjonen for reprosessering før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk. En desinfeksjon alene er ikke tilstrekkelig. En grundig rengjøring og desinfeksjon er vesentlige forutsetninger for den virksomme steriliseringen. Reprosesseringen bør startes snarest mulig, men senest 2 timer etter bruk. Det bør unngås at produktet utsettes unødvendig for væte eller fuktighet under reprosesseringsprosessen. Vær også oppmerksom på lovbestemmelsene som gjelder i ditt land, samt hygieneforskriftene på legekantoret eller sykehuset.

Begrensninger ved reprosesseringen:

Hyppig reprosessering har liten innvirkning på dette produktet. Slutten på produktets levetid bestemmes hovedsakelig av slitasje og skader fra bruk. Ved tvil bør produktene alltid sorteres ut og skiftes ut på et tidlig tidspunkt. Avgjørelsen om å bruke produktet igjen er utelukkende brukerens ansvar. Hvis produktet brukes for ofte, påtar produsenten seg intet ansvar for produktets funksjon, ytelse og sikkerhet.

Personlig verneutstyr:

Av hensyn til arbeidsmiljøet og for å minimere infeksjoner/kryssinfeksjoner må et egnet personlig verneutstyr (verneklær, vernehansker, vernebriller og nese- og munnbeskyttelse) brukes gjennom hele reprosesseringsprosessen.

ANVISNINGER:

FØRSTEGANGSBEHANDLING PÅ BRUKSSTEDET

Fjern overflateforurensninger allerede på bruksstedet med en engangsklut/papirhåndkle. Skyll produktet med vann (minst drikkevannskvalitet) senest 2 timer etter bruk. Det må unngås at rester eller forurensninger av noe slag tørker på produktet. Vennligst ikke bruk midler som inneholder aldehyder eller alkohol under førstegangsbehandlingen på bruksstedet, fordi disse kan føre til proteinfiksering.

FORBEREDELSE FØR RENGJØRINGEN

Forrengjøringen kan bare gjennomføres på en vellykket måte når holdeklemmen til artiholderen først skyves fra hverandre for hånd og deretter rengjøres nøye med en egnet rengjøringsbørste (se fig. 1). Forrengjøring: Fjern overflateforurensninger nøye med egnede rengjøringsbørster (fig. 2), rengjøringsverktøy: Rengjøringsbørste Mirasuc, REF 605216



Fig. 1

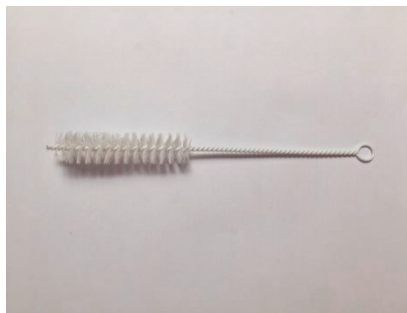


Fig. 2

Bilde av den manuelle forrengjøringen av artiholderen.

Fig. 1: Manuell forrengjøring av holdeklemmen med en rengjøringsbørste.

Fig. 2: Bilde av rengjøringsbørsten Mirasuc REF 605216 som brukes i den aktuelle rapporten.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON: MASKINELL (ANBEFALES)

Kun et perfekt vedlikeholdt, testet, kalibrert og godkjent dekontamineringsutstyr i henhold til EN ISO 15883 med et gyldig kontrollmerke (CE-merking) må brukes. Sørg for at rengjøringsapparatet ikke blir overfylt og at produktene/enkelt delene ikke kommer i kontakt med hverandre ved maskinell rengjøring og desinfeksjon av flere ulike produkter/enkelt deler. Det anbefales at rengjørings- og desinfeksjonssyklusen utføres i samsvar med spesifikasjonene til produsenten av apparatet og produsenten av rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at rengjøringsmiddelet er kompatibelt med produktene og desinfeksjonsmidlene som eventuelt brukes. Rengjørings- og desinfeksjonsmiddelets pH-verdi bør være mellom 5,5 og 8,5. Ikke bruk organiske løsemidler

(f.eks. alkoholer, eter, ketoner, bensin), oksidasjonsmidler (f.eks. peroksider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerte hydrokarboner. Det anbefales bruk med: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. Bruksanvisningen fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet må følges nøye. Det er spesielt viktig å overholde de anbefalte konsentrasjonene og virketidene.

Beskrivelse av den anbefalte rengjøringsprosessen:

Forrengjøring: Forrengjøringen bør utføres i vannbad (minst drikkevannskvalitet) uten ytterligere rengjøringstilsetninger, med en rengjøringsbørste under vannoverflaten for å oppnå en tilstrekkelig rengjøring av produktene/enkelt delene og for å unngå proteinfiksering, men også for å beskytte omgivelsene mot kontaminering med sprutvann. Varigheten bør avhenge av forurensningsgraden av produktet/enkelt delen, men bør ikke være mindre enn 1 minutt.

Rengjøringsverktøy til forrengjøringen: Mirasuc børste, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

I den akutte valideringsrapporten ble separasjonen av festeklemmene oppnådd ved å klemme artiholderen fast i en passende metallanordning (fig. 3). Ved daglig medisinsk bruk må det sørges for at de to delene til holdeklemmen holdes fra hverandre på en sikker måte under hele behandlingssyklusen i RDG-en.



Fig. 3

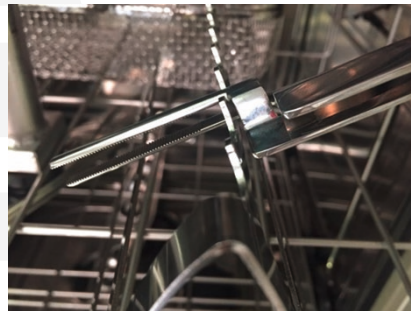


Fig. 4

Mekanisk innretning for å holde holdeklemmen fra hverandre under den maskinelle represseringen.

Fig. 3: Visning ovenfra på artiholderen som er fastspent i RDG-en.

Fig. 4: Sidevisning av den mekaniske innretningen for å holde klemmen fra hverandre.

Rengjøringsprogram: VarioTD

Rengjøringstemperatur: 50,2–56,4 °C

Behandlingstid: 10:54 min

Desinfeksjonstemperatur: 65,1–94,3 °C

Behandlingstid: 09:57 min

Skylleteknikk: Ferskvannssystem / demineralisert vann

Rengjøringsmiddel: Dr. Weigert, Neodisher MA, dosering: 30 mg (3 g/l)

Nøytralisator: Dr. Weigert, Neodisher Z, dosering: 1–2 ml/l

Hjelpemiddel: Innsatsramme for avtrykksskje

Vannkvaliteten bør ha drikkevannskvalitet. Maskinell rengjøring og tørking skal utføres. Den maskinelle rengjøringen må ikke overskride 60 °C. Det må sørges for at synlige forurensninger ble fullstendig fjernet. Hvis det fortsatt er synlige forurensninger etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen, må rengjøringen og desinfeksjonen gjentas. Før den videre represseringen må produktet være helt fritt for rester og være tørt.

RENGJØRING: MANUELL

Den manuelle rengjøringen bør utføres i vannbad (minst drikkevannskvalitet) med rengjøringsmiddelet oppført nedenfor, med en børste under vannoverflaten for å oppnå tilstrekkelig rengjøring av produktene/enkelt delene samtidig som man unngår proteinfiksering, men også for å beskytte omgivelsene mot kontaminering på grunn av vannsprut. Varigheten bør avhenge av forurensningsgraden av produktet/enkelt delen, men bør ikke være mindre enn 1 minutt. Deretter skylles produktene/enkelt delene med vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 20 sekunder.

Beskrivelse av den anbefalte rengjøringsprosessen:

Forrengjøring: Fjern overflateforurensning med en engangsklut

Rengjøring: Legg instrumentet i en silskål. Heng silskålen inn i rengjøringsbadet med rengjøringsoppløsningen og fjern tilsmussinger med rengjøringsbørster.

Rengjøringsmiddel: ID 213, fa. Dürr Dental

Konsentrasjon: 2 %

Rengjøringsverktøy: Rengjøringsbørste Flexbrush, REF 605254

Etterskylling: Skyll i 20 s med vann (minst drikkevannskvalitet)

Tørking: Tørking i romtemperatur

Den manuelle rengjøringen skal ikke overstige en temperatur på 45 °C. Pass på at synlige forurensninger ble fjernet fullstendig. Hvis forurensningene fortsatt er synlige etter rengjøringsprosessen, må rengjøringen gjentas.

DESINFEKSJON: MANUELL

Bruk kun godkjente desinfeksjonsmidler med dokumentert effekt (CE-merking, VAH/DGHM-listet) for manuell desinfeksjon. Plasser produktene/enkeltdelene i respektive desinfeksjonsbad i henhold til opplysningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at produktene er tilstrekkelig dekket og ikke berører hverandre. Bruksanvisningen utgitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet må følges nøye. Det er spesielt viktig å overholde de anbefalte konsentrasjonene og virketidene.

Det anbefales bruk med: Dürr Dental ID 213 instrumentdesinfeksjon, konsentrasjon 2 %

Beskrivelse av den anbefalte desinfeksjonsprosessen:

Gjennomføring av riktig rengjøringsforberedelse og manuell rengjøring.

Desinfeksjon: Legg instrumentet i en silskål. Heng silskålen inn i desinfeksjonsbadet med desinfeksjonsløsning.

Desinfeksjonsmiddel: ID 213, fa. Dürr Dental konsentrasjon: 2 %

Rengjøringsverktøy: Rengjøringsbørste Flexbrush, REF 605254

Virketid: 5 min

Etterskylling: Skyll i 20 s med vann (minst drikkevannskvalitet)

Tørking: Tørking i romtemperatur

Pass på at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med produktene og rengjøringsmidlene som eventuelt brukes.

Desinfeksjonsmiddelets pH-verdi bør være mellom 5,5 og 8,5. Ikke bruk organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, eter, ketoner, bensin), oksidasjonsmidler (f.eks. peroksider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerte hydrokarboner. Ta hensyn til opplysningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet og vær oppmerksom på eventuelle termiske begrensninger. Deretter skylles produktene/enkeltdelene med vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 20 sekunder. Før den videre represseringen må produktet være helt fritt for rester og være tørt.

TØRKING

Hvis produktene represseres manuelt, kan produktene/enkeltdelene tørkes ved å blåse med filtrert, oljefri trykkluft i henhold til DIN ISO 8573-1 (medisinsk renhetsklasse) eller ved romtemperatur. Tørking i den maskinelle represseringsprosessen bør skje direkte gjennom apparatene med varmluft. Ved maskinell tørking bør temperaturen ikke overstige 100 °C.

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG TEST

Produktet stiller ingen spesielle krav til vedlikehold. Sett produktene/enkeltdelene som er tatt fra hverandre, sammen igjen. En visuell inspeksjon for forurensninger, skade, slitasje og deformasjon skal alltid finne sted før og etter de enkelte arbeidstrinnene. Skadede eller korroderte produkter må ikke brukes om igjen. Hvis produktet/enkeltdelen ikke er synlig ren, må hele represseringsprosessen gjentas eller produktet/gjenstanden må deponeres på riktig måte.

EMBALLERING

Produktet skal pakkes og forsegles i egnet og standardisert, gjennomiktig, steril emballasje (steriliseringspose).

Følg anvisningene fra produsenten av steriliseringsposene og forseglingsmaskinene og gjeldende normative krav.

Produkter/enkeltdeler som ikke er sterilisert i poser, skal brukes umiddelbart.

STERILISERING

Kun godkjente damp-vakuump-autoklaver kan brukes. Pass på ved sterilisering av flere forskjellige produkter/enkeltdeler at autoklaven ikke er overfylt og at produktene/enkeltdelene ikke kommer i kontakt med hverandre. Følgende steriliseringssykluser kan gjennomføres: Dampsterilisering, 134 °C, behandlingstid 5 minutter eller dampsterilisering, 121 °C, behandlingstid 20 minutter. For å tørke produktene/enkeltdelene skal autoklavens tørkesyklus stilles inn. Følg produsentens bruksanvisning for bruk av autoklaven.

LAGRING

For å opprettholde steriliteten bør produktene oppbevares i standardiserte steriliseringsposer på et tørt, rent sted frem til bruk. Hvis de sterile emballasjene er skadet, må produktene gjennom represseringsprosessen igjen før bruk.

YTTERLIGERE INFORMASJON

Merk de steriliserte produktene i henhold til nasjonale lover og forskrifter. Anbefalt lagringstid for sterile medisinske produkter er beskrevet i standarden DIN 58953-8 og avhenger av ytre påvirkninger og påvirkninger under lagring, transport og håndtering. Som en del av sitt kvalitetsstyringssystem må brukeren sørge for at eventuelt spesifiserte represseringssykluser (se Begrensninger ved represseringen) ikke overskrides. Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet må rapporteres umiddelbart til produsenten og den kompetente myndigheten i landet ditt. For deponering av produktet finnes det regionalt forskjellige anbefalinger og forskrifter. Spør de ansvarlige renovasjonsselskapene om gjeldende regelverk i din region.

KONTAKT MED PRODUSENTEN

Tlf.: (+49) 203/99269 - 0, e-post: info@hagerwerken.de

Anvisningene oppført ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som egnet for behandling av medisinsk utstyr for gjenbruk. Den som utfører repossesseringen er ansvarlig for at repossesseringen som faktisk utføres med utstyret, materialet og personellet, oppnår ønsket resultat i repossesseringsinnretningen. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåkning av prosessen.

RO

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE CONFORM EN ISO 17664-1:2021

Indicații de avertizare:

Atenție! Produsul trebuie să fie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de prima utilizare, precum și după fiecare utilizare ulterioară, conform acestor instrucțiuni de reprocesare. Doar dezinfectarea nu este suficientă. O curățare și dezinfectare temeinică sunt condiții esențiale pentru sterilizarea eficientă. Reprocesarea trebuie începută cât mai curând posibil, însă cel târziu la 2 ore după utilizare. Trebuie evitată expunerea inutilă a produsului la umezeală sau umiditate în timpul procesului de reprocesare. Vă rugăm să respectați, suplimentar, reglementările legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și reglementările de igienă ale cabinetului medical, respectiv ale spitalului.

Limitări privind reprocesarea:

Reprocesarea frecventă are doar un impact redus asupra acestui produs. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat în principal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare. În caz de dubiu, produsele trebuie întotdeauna scoase din uz din timp și înlocuite. Decizia privind utilizarea repetată se află în responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. În cazul utilizării prea frecvente, producătorul nu garantează funcționarea, performanța și siguranța produsului.

Echipament individual de protecție:

Din motive de securitate și sănătate în muncă, precum și pentru reducerea la minimum a infecțiilor/infecțiilor încrucișate, pe întreaga durată a procedurii de reprocesare trebuie utilizat echipament individual de protecție adecvat (îmbrăcăminte de protecție, mănuși de protecție, ochelari de protecție și mască de protecție pentru nas și gură).

INSTRUCȚIUNI:

TRATAMENT ÎNȚIAL LA LOCUL DE UTILIZARE

Îndepărtați impuritățile de pe suprafață încă de la locul de utilizare, folosind un șervețel de unică folosință/un prosop de hârtie. Clătiți produsele cu apă (cel puțin de calitatea apei potabile) în maximum 2 ore de la utilizare. Trebuie evitată uscarea pe produs a reziduurilor sau impurităților de orice fel. Vă rugăm să nu utilizați la tratamentul inițial la locul de utilizare substanțe care conțin aldehyde sau alcool, deoarece acestea pot duce la o fixare a proteinelor.

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE CURĂȚARE

Curățarea preliminară poate fi efectuată cu succes numai dacă clema de fixare a dispozitivului Artiholder este mai întâi desfăcută manual și apoi curățată cu atenție cu o perie de curățare adecvată (a se vedea fig. 1). Curățarea preliminară: îndepărtarea cu atenție a impurităților de pe suprafață, utilizând perii de curățare adecvate (fig. 2)
Instrumente de curățare: perie de curățare Mirasuc, REF 605216



Fig. 1

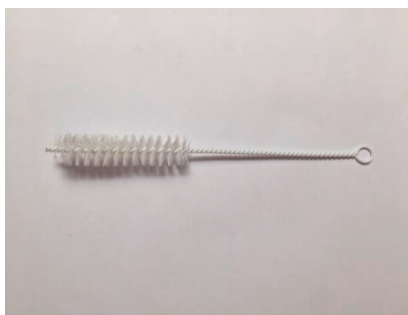


Fig. 2

Ilustrarea curățării preliminare manuale a dispozitivului Artiholder.

Fig. 1: curățarea preliminară manuală a clemei de fixare cu o perie de curățare.

Fig. 2: ilustrarea periei de curățare Mirasuc REF 605216 utilizate în prezentul raport de expertiză

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA: MECANICĂ (RECOMANDATĂ)

Este permisă utilizarea numai a unui aparat de curățare și dezinfectare conform EN ISO 15883, întreținut impecabil, verificat, calibrat și aprobat, cu marcaj de verificare valid (marcaj CE). Asigurați-vă că, în cazul curățării și dezinfectării automate a mai multor produse/componente diferite, aparatul de curățare nu este supraîncărcat, iar produsele/componentele nu intră în contact unele cu altele. Se recomandă parcurgerea ciclului de curățare și

dezinfecare conform cerințelor producătorului aparatului și ale producătorului agentului de curățare, respectiv al dezinfectantului. Asigurați-vă că agentul de curățare este compatibil cu produsele și cu eventualele dezinfectante utilizate. Valoarea pH-ului agentului de curățare și a dezinfectantului ar trebui să fie între 5,5 și 8,5. Nu utilizați solvenți organici (de ex. alcooli, eteri, cetone, benzine), agenți oxidanți (de ex. peroxizi), halogeni (clor, iod, brom) sau hidrocarburi aromatice/halogenate. Se recomandă utilizarea cu: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. Instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare și dezinfectare trebuie respectate întocmai. În special, trebuie respectate concentrațiile și timpii de acțiune care trebuie utilizați.

Descrierea procesului de curățare recomandat:

Curățarea preliminară: Curățarea preliminară trebuie efectuată într-o baie de apă (cel puțin de calitate apei potabile), fără adaos de agenți de curățare, cu ajutorul unei perii de curățare menținute sub suprafața apei, atât pentru a asigura curățarea corespunzătoare a produselor/componentelor și a evita fixarea proteinelor, cât și pentru a proteja mediul înconjurător împotriva contaminării prin stropire. Durata trebuie stabilită în funcție de gradul de murdărire a produsului/componentei, fără să fie însă mai mică de 1 minut.

Unelte de curățare pentru curățare preliminară: perie Mirasuc, REF 605216 și Flexbrush, REF 605254

În prezentul raport de validare, menținerea clemelor de fixare în poziție desfăcută s-a realizat prin prinderea dispozitivului Artiholder într-un suport metalic adecvat (fig. 3). În practica medicală curentă, trebuie să se asigure menținerea sigură în poziție desfăcută a celor două părți ale clemei de fixare pe întreaga durată a reprocesării în aparatul de curățare și dezinfectare (RDG).



Fig. 3



Fig. 4

Dispozitiv mecanic pentru menținerea clemei de fixare în poziție desfăcută în timpul reprocesării automate.

Fig. 3: vedere de sus a dispozitivului Artiholder fixat mecanic în aparatul de curățare și dezinfectare (RDG).

Fig. 4: vedere laterală a dispozitivului mecanic pentru menținerea clemei în poziție desfăcută.

Program de curățare: VarioTD

Temperatura de curățare: 50,2 - 56,4 °C

Timp de menținere: 10:54 min.

Temperatura de dezinfectare: 65,1 - 94,3 °C

Timp de menținere: 09:57 min.

Tehnică de clătire: sistem cu apă proaspătă/apă complet demineralizată (VE)

Agent de curățare: Dr. Weigert, neodisher MA, dozare: 30 mg (3 g/l)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dozare: 1 - 2 ml/l

Materiale auxiliare: suport pentru linguri de amprentă dentară

Calitatea apei trebuie să fie la nivel de apă potabilă. Ar trebui să aibă loc o clătire și uscare mecanică. Curățarea mecanică nu trebuie să depășească o temperatură de 60 °C. Trebuie să se acorde atenție ca impuritățile vizibile să fie îndepărtate complet. Dacă după procesul de curățare și dezinfectare încă sunt vizibile impurități, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate. Produsul trebuie să fie lipsit de orice reziduuri și uscat înainte de reprocesarea ulterioară.

CURĂȚAREA: MANUALĂ

Curățarea manuală trebuie efectuată într-o baie de apă (cel puțin de calitate apei potabile), utilizând agentul de curățare indicat mai jos și o perie menținută sub suprafața apei, atât pentru a asigura curățarea corespunzătoare a produselor/componentelor și a evita fixarea proteinelor, cât și pentru a proteja mediul înconjurător împotriva contaminării prin stropire. Durata trebuie stabilită în funcție de gradul de murdărire a produsului/componentei, fără să fie însă mai mică de 1 minut. Ulterior, clătiți produsele/componentele cu apă (cel puțin de calitate apei potabile) timp de minimum 20 de secunde.

Descrierea procesului de curățare recomandat:

Curățarea preliminară: Îndepărtarea murdăriei de pe suprafață cu un șervețel de unică folosință

Curățarea: Așezați instrumentul în tava perforată. Introduceți tava perforată în baia de curățare cu soluție de curățare și îndepărtați impuritățile cu ajutorul periilor de curățare.

Agent de curățare: ID 213, Firma Dürr Dental

Concentrație: 2 %

Unelte de curățare: perie de curățare Flexbrush, REF 605254

Clătire ulterioară: clătirea timp de 20 de secunde cu apă (cel puțin de calitatea apei potabile)

Uscarea: uscare la temperatura camerei

Curățarea manuală nu trebuie să depășească o temperatură de 45 °C. Trebuie avut grijă ca impuritățile vizibile să fi fost îndepărtate complet. Dacă după procesul de curățare sunt încă vizibile impurități, curățarea trebuie repetată.

DEZINFECTAREA: MANUALĂ

Pentru dezinfectarea manuală, utilizați exclusiv dezinfectanți autorizați, cu eficacitate verificată (marcaj CE, incluși pe lista VAH/DGHM). Introduceți produsele/componentele în băile de dezinfectare corespunzătoare, conform indicațiilor producătorilor de dezinfectanți. Asigurați-vă că produsele sunt acoperite complet de soluție și nu se ating între ele. Instrucțiunile de utilizare ale producătorului dezinfectantului trebuie respectate cu strictețe. În special, trebuie respectate concentrațiile și timpii de acțiune care trebuie utilizați.

Se recomandă utilizarea cu: Dürr Dental ID 213 Dezinfecția instrumentelor, concentrație 2 %

Descrierea procesului de dezinfectare recomandat:

Efectuarea pregătirii corespunzătoare pentru curățare și a curățării manuale.

Dezinfectarea: Așezați instrumentul în tava perforată. Introduceți tava perforată în baia de dezinfectare cu soluție dezinfectantă.

Dezinfectant: ID 213, Firma Dürr Dental Concentrație: 2 %

Unelte de curățare: perie de curățare Flexbrush, REF 605254

Timp de acțiune: 5 min.

Clătire ulterioară: clătirea timp de 20 de secunde cu apă (cel puțin de calitatea apei potabile)

Uscarea: uscare la temperatura camerei

Asigurați-vă că dezinfectantul este compatibil cu produsele și cu eventualii agenți de curățare utilizați. Valoarea pH-ului dezinfectantului ar trebui să fie între 5,5 și 8,5. Nu utilizați solvenți organici (de ex. alcoolii, eteri, cetone, benzine), agenți oxidanți (de ex. peroxizi), halogeni (clor, iod, brom) sau hidrocarburi aromatice/halogenate. Vă rugăm să respectați eventualele limitări termice, ținând cont de specificațiile producătorului de dezinfectant.

Ulterior, clătiți produsele/componentele cu apă (cel puțin de calitatea apei potabile) timp de minimum 20 de secunde. Produsul trebuie să fie lipsit de orice reziduuri și uscat înainte de reprocesarea ulterioară.

USCAREA

În cazul reprocesării manuale, produsele/componentele pot fi uscate prin suflare cu aer comprimat filtrat și fără ulei, conform DIN ISO 8573-1 (clasa de puritate medicală), sau la temperatura camerei. În cadrul procedurii de reprocesare automată, uscarea trebuie efectuată direct în aparat, cu aer cald. În cazul uscării automate, temperatura nu trebuie să depășească 100 °C.

ÎNȚREȚINEREA CURENTĂ, CONTROLUL ȘI VERIFICAREA

Produsul nu impune cerințe speciale pentru întreținere. Reasamblați produsele/componentele demontate. Trebuie efectuat întotdeauna un control vizual pentru depistarea impurităților, deteriorărilor, uzurii și deformărilor, înainte și după fiecare etapă de lucru. Produsele deteriorate sau corodate nu trebuie reutilizate. Dacă produsul/componenta nu este vizibil curat(ă), trebuie repetată întreaga procedură de reprocesare sau produsul/componenta trebuie eliminat(ă) în mod corespunzător.

AMBALAJUL

Produsul trebuie ambalat într-un ambalaj steril transparent, adecvat și standardizat (pungă de sterilizare), apoi sigilat. Produsul trebuie introdus într-un ambalaj transparent pentru sterilizare, adecvat și standardizat (pungă de sterilizare), apoi sigilat. Produsele/componentele care nu au fost sterilizate în pungi trebuie utilizate imediat.

STERILIZAREA

Trebuie utilizate exclusiv autoclave cu abur și vid verificate. Asigurați-vă că, în cazul sterilizării mai multor produse/componente diferite, autoclava nu este supraîncărcată, iar produsele/componentele nu intră în contact unele cu altele. Se pot parcurge următoarele cicluri de sterilizare: sterilizare cu abur, 134 °C, timp de menținere 5 minute sau sterilizare cu abur, 121 °C, timp de menținere 20 minute. Pentru uscarea produselor/componentelor trebuie setat ciclul de uscare al autoclavei. Respectați manualul de utilizare al producătorului autoclavei.

DEPOZITAREA

Pentru menținerea sterilității, produsele trebuie păstrate până la utilizare în pungi de sterilizare standardizate, într-un loc uscat și curat. În cazul deteriorării ambalajelor sterile, produsele trebuie supuse din nou procedurii de reprocesare înainte de utilizare.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Marcați produsele sterilizate conform reglementărilor legale și naționale. Durata de depozitare recomandată pentru dispozitivele medicale sterile este descrisă în standardul DIN 58953-8 și depinde de influențele și acțiunile externe în timpul depozitării, transportului și manipulării. În cadrul sistemului său de management al calității, utilizatorul trebuie să se asigure că numărul eventual specificat de cicluri de reprocesare (a se vedea „Limitări privind reprocesarea”) nu este depășit. Toate incidentele grave survenite în legătură cu produsul trebuie raportate imediat producătorului și autorității competente din statul membru în care sunteți stabilit. Pentru eliminarea produselor există recomandări și reglementări care diferă de la o regiune la alta. Întrebați întreprinderile de eliminare a deșeurilor responsabile de reglementările actuale din regiunea dumneavoastră.

DATE DE CONTACT PENTRU PRODUCĂTOR

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, e-mail: info@hagerwerken.de

Instrucțiunile enumerate mai sus au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind adecvate pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoanei responsabile cu reprocesarea îi revine responsabilitatea de a se asigura că reprocesarea efectivă, realizată cu echipamentele, materialele și personalul din unitatea de reprocesare, permite obținerea rezultatului dorit. În acest scop sunt necesare verificarea și/sau validarea, precum și monitorizarea de rutină a procedurii.