



EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja välineiden sterilointia varten

Robert Koch-instituutin (RKI) määräyksen mukainen luokitus:
Puolikriittinen A - Suupeilit, ruostumaton teräs

Tiivistelmä

Lämpödesinfointilaite (puhdistus, desinfiointi, kuivaus)

Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti sterilointi tapahtuu ensisijaisesti koneellisesti.

1. Pesu-/desinfointikone, esim. Mielen Vario-ohjelmalla. Saavutettavan AO-arvon tulee olla vähintään 3000.
2. Dr. Weigertin Neodisher® Mediclean Dental
3. Dr. Weigertin Neodisher® Z
4. Soveltuva instrumenttiteline tai kori

Noudata aina myös käytettävien tuotteiden ja laitteiden käyttöohjeita. Noudata standardeja SFS-EN ISO 15883-1 ja SFS-EN ISO 15883-2
Standardin SFS-EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: mukaiset tiedot: jos pesu- tai desinfointikone vastaa ISO 15883 -standardisarjan vaatimuksia, voit käyttää valmistajan suosittelemia ohjelmia.

Sterilointi

Robert Koch -instituutin riskinarvioinnin ja lääkinnällisten laitteiden luokittelun mukaisesti:

Puolikriittinen A: sterilointi (X) = työvaihe on valinnainen, kuitenkin valmistajan suosittelema
Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa standardin SFS-EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Sterilointilämpötila 134 °C (-0/+3 °C)
3. Käsittelyaika: vähintään 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: vähintään 10 minuuttia

Noudata kuumahöyryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia SFS-EN ISO 17665.

Täydentävä tieto: EI-purettujen instrumenttien uudelleen käsittely

Saksalaisessa Bundesgesundheitsblatt-julkaisussa 04/2006 on kohdassa 4.4 julkaistu seuraavasti:

Purettavissa olevien instrumenttien purkaminen osiin henkilönsuojautustoimenpiteitä noudattaen. Tämä koskee sekä koneellista että manuaalista puhdistusta ja desinfointia sekä on Robert-Kochinstituutin (RKI) suositus.
HAHNENKRATT-instrumentteille (suupeilit ja varret) on vuonna 2016 suoritettu onnistuneesti ulkoinen validointi instrumenteilla, joita EI purettu osiin validointia varten:

1608.1255-HAHN_ValBericht_RDG_ThermalDisinfector
1608.2906-HAHN_ValBericht_Autoklav

On teidän vastuullanne noudattaa tätä validointia. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettulla uudelleen käsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleen käsittelylaitteistossa halutut tulokset.

Valmistajan ilmoittamat tiedot ovat kokonaisuudessaan seuraavilla sivuilla, osoitteessa www.hahnenkratt.com, tai ne voi tilata sähköpostitse osoitteesta service@hahnenkratt.com.



Varoitukset

Noudata voimassa olevia tapaturmien torjuntaa koskevia määräyksiä

Tiedossamme ei ole varoituksia, kun käytettävien laitteiden sekä käytettävien desinfiointi- ja puhdistusliuosten käyttöohjeita noudatetaan.

Huomioi myös ennen ensimmäistä käyttöä kohta Tarkastus ja toiminnan testaus, sekä liitteet:

Liite 1: 1) Suupeilit Sterilointia ja käsittelyä koskevat varoitukset ja vinkit

Uudelleen käsittelyä koskeva rajoitus

Uudelleen käsittelyllä on vähäiset vaikutukset. Tuotteen käyttöiän päätyminen määräytyy käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen mukaan, esimerkiksi:

- mekaanisesta puhdistuksesta aiheutuvat naarmut (liite 1, kuva 3)
- esim. pyörivistä välineistä aiheutuvat vauriot
- kalkkipitoiset jäämät (liite 1, kuva 4), esim. kun lämpödesinfointilaitteen kalkinpoistoa ei ole säädetty oikein.

Tuotteen käyttöiän päätyminen on yksilöllistä ja siksi käyttäjän tulee määrittää se.

Ohjeet

Kaikki työvaiheet on suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttöä.

Kuvatut menetelmät ovat yleisesti tunnettuja ja ne koskevat yleisesti käytössä olevia välineitä ja tarvikkeita.

Käyttöpaikka

Suorita uudelleen käsittely vain tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Noudata maakohtaisten määräysten mukaisia hygieniatoimenpiteitä.

Säilytys ja kuljetus

Säilytyksen ja kuljetuksen tulee tapahtua tarkoitukseen varatuissa tiloissa ja astioissa.

Hävittäminen märkänä

Aseta instrumentit välittömästi potilaskäytön jälkeen soveltuvalla puhdistus-/desinfointiaineella (esim. DÜRRin aldehydivapaa, emäksinen puhdistusaine ID 212, pH-arvo 10) täytettyyn instrumenttiasiaan. Tämä estää jäämien kuivumisen kiinni (proteiinien kiinnittymisen). Noudata annostelussa ja vaikutusajassa tuotteen ID 212 käyttöohjeita.

Vaihtoehtoisesti:

Hävittäminen kuivana

Lääkinnällisten laitteiden kerääminen (hävittäminen kuivana) asianmukaisen esikäsittelyn tai potilaskäytön jälkeen

Menettely LZK BW AA02-1, 06/2018:

1. Instrumenttien pakkaaminen

soveltuviin keräysastioihin, esim. suljettaviin muovilaatikoihin
Instrumenttien huolellinen pakkaaminen (ei heittämällä), tarvittaessa käyttämällä apuna pihtejä.
Huolehdi tarvittavista henkilönsuojaimista (esim. käsien, silmien, suun ja hengityksen suojaus)
Vältä pitkäaikaista säilyttämistä (suositus: älä ylitä 6 tunnin säätntä; noudata valmistajan ohjeita.)

2. Jätteiden lajittelu

riittävän kestäviin, tiiviisiin ja tarvittaessa kosteutta kestäviin jätessäkkeihin.

Puhdistuksen valmistelu

Noudata myös vastaanotollasi käytössä olevia instrumentteja koskevia ohjeita. HAHNENKRATTinstrumenttien osalta ei muilta osin tarvitse huomioida erityisiä vaatimuksia. Robert-Koch-instituutin (RKI) suositus: purettavissa olevien instrumenttien purkaminen osiin henkilönsuojastoimenpiteitä noudattaen.

Katso tämän osalta myös tiivistelmän sivu 1, jossa on tietoja valdoinnista HAHNENKRAFTinstrumenttien (suupeilit ja varret) kanssa, joita EI purettu osiin validointia varten.

Koneellinen käsittely – puhdistus, desinfiointi, kuivaus

Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti sterilointi tapahtuu ensisijaisesti koneellisesti.

Varustus

1. Pesu-/desinfiointikone, esim. Mielen Vario-ohjelmalla. Saavutettavan AO-arvon tulee olla vähintään 3000.
2. Dr. Weigertin Neodisher® Mediclean Dental
3. Dr. Weigertin Neodisher® Z
4. Soveltuva instrumenttiteline tai kori

Noudata aina myös käytettävien tuotteiden ja laitteiden käyttöohjeita. Noudata standardeja SFS-EN ISO 15883-1 ja SFS-EN ISO 15883-2
Standardin SFS-EN ISO 17664-1, 6.7.2.1: mukaiset tiedot: jos pesu- tai desinfiointikone vastaa ISO 15883 -standardisarjan vaatimuksia, voit käyttää valmistajan suosittelemia ohjelmia, ja seuraavassa kuvattua validoitua käsittelyprosessia ei tarvitse noudattaa.

Menettely, validoitu

1. Nosta instrumentit välittömästi ennen koneellista käsittelyä instrumenttiastiasta ja huuhtelee huolellisesti juoksevan vesijohtoveden alla (vähintään 10 s).
Pesu- ja desinfiointikoneeseen ei saa siirtyä lainkaan puhdistus-/desinfointiainejäämiä.
2. Aseta instrumentit tarkoitukseen sopivaan instrumenttitelineeseen tai koriin.
3. Aseta instrumenttiteline/kori pesu- ja desinfiointikoneeseen niin, että suihku osuu suoraan instrumentteihin.
4. Käynnistä vario-ohjelma ja lämpödesinfiointi. Lämpödesinfioinnissa AO-arvon tulee olla vähintään 3000.
5. Ohjelma:
 - 1 min esihuuhtelu kylmällä vedellä
 - Tyhjennys
 - 3 min esihuuhtelu kylmällä vedellä
 - Tyhjennys
 - 10 min pesu 55 °C:ssa 0,5-prosenttisella emäksisellä puhdistusaineella Neodisher® Mediclean Dental
 - Tyhjennys
 - 3 min neutralointi lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C) ja 0,1-prosenttisella neutralointiaineella Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Tyhjennys
 - 2 min välihuuhtelu lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C)
 - Tyhjennys
 - Lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä, lämpötila 92 °C, vähintään 5 min
 - Automaattinen kuivaus, 30 min, noin 60 °C:ssa
6. Ohjelman päätyttyä poista instrumentit ja kuivaa Robert-Koch-instituutin (RKI) suosituksen mukaisesti ensisijaisesti paineilmalla. Instrumenttitelineitä/koreja käytettäessä huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta.
7. Eheyden ja puhtauden tarkastus soveltuvalle suurennuslaitteella. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on koneellisen käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

Huolehdi, että kalkkipoisto on säädetty oikein, muuten instrumentteihin jää valkoisia tahroja ja kertymiä. Aseta instrumentit sterilisaattoriin ehdottomasti vain kuivina, jotta niihin ei jää esimerkiksi kalkkikertymiä ja/tai vesitahroja. (liite 1, kuva 4)

Manuaalinen käsittely – puhdistus

Desinfioi instrumentti ennen manuaalista puhdistusta.

Puhdistusväline: esimerkiksi pehmeä harja

Kemikaali: DÜRRin ID 212, emäksinen puhdistus- ja desinfointiainetiiviste, pH-arvo 10

Noudata instrumenttien puhdistuksessa puhdistusaineen ja puhdistusvälineen käyttöohjetta. Katso pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevat tiedot puhdistusaineen valmistajan ohjeista.

Varmista, että instrumentin kaikki kohdat käsitellään. Erityisesti kaikki siirtymäkohdat, esimerkiksi: peilin ja kannan sekä kannan ja hietsalun varren välillä.

1. vähintään 1 minuutin esipuhdistus juoksevan vesijohtoveden alla, poista karkea lika pehmeällä harjalla.
2. Aseta vähintään 5 minuutin ajaksi puhdistuskylpyyn, jossa 2 % ID212
3. Puhdista siirtymäkohdat ja kierrealueet pehmeällä harjalla
4. Huuhtelee kierteiden syvennykset ruiskulla

Puhdistusta seuraava huuhtelu tulee tehdä täysin deionisoidulla vedellä vähintään 1 minuutin ajan, jotta instrumenttiin ei jää esimerkiksi valkoisina kertyminä tai vesitahroina näkyviä kalkkijäämiä.

Eheyden ja puhtauden tarkastus soveltuvalle suurennuslaitteella. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Jos instrumenteissa on koneellisen käsittelyn jälkeen vielä havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistusta ja desinfiointia, kunnes kontaminaatiota ei enää ole havaittavissa.

Manuaalinen käsittely – desinfiointi

Kemikaali: DÜRRin ID 212, emäksinen puhdistus- ja desinfiointiaine, pH-arvo 10

Noudata instrumenttien desinfiointissa desinfiointi- ja/tai puhdistusaineen käyttöohjetta. Katso pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevat tiedot valmistajan ohjeista

Aseta puhdistetut instrumentit desinfiointia varten toiseen instrumenttiasiaan, jossa on tuotetta ID 212.

Pitoisuus: 2 %

Vaikutusaika: vähintään 5 minuuttia

Huuhtele kierteiden syvennykset ruiskulla

Varmista, että instrumentin kaikki kohdat käsitellään. Erityisesti kaikki siirtymäkohdat, esimerkiksi: peilin ja kannan sekä kannan ja hitsatun varren välillä.

Desinfiointia seuraava huuhtelu tulee tehdä täysin deionisoidulla vedellä vähintään 15 sekunnin ajan, jotta instrumenttiin ei jää esimerkiksi valkoisina kertyminä tai vesitahraina näkyviä kalkkijäämiä.

Manuaalinen käsittely – kuivaus

Kuivaa Robert-Koch-instituutin (RKI) suositusten mukaisesti ensisijaisesti paineilmalla. Instrumenttelineitä käytettäessä huolehdi erityisesti vaikeapääsyisten kohtien kuivumisesta. Aseta instrumentit sterilisaattoriin ehdottomasti vain kuivina, jotta niihin ei jää esimerkiksi kalkkikertymiä ja/tai vesitahroja. (liite 1, kuva 4)

Huolto

Lääkinnällistä laitetta ei tarvitse huoltaa.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Tarkista silmämääräisesti vikojen, vaurioiden ja kulumisen varalta. Silmämääräisen tarkastuksen tehostamista varten suosittelemme käyttämään suurennuslaitetta.

Hävitä vialliset ja/tai vaurioituneet instrumentit. Esimerkiksi instrumentit, joissa on karkeita ja/tai ulkonevia kulmia tai reunoja.

Muita tuotekohtaisia tarkastusta ja toiminnan testausta koskevia tietoja varten katso:

Suupeilit liite 1

Pakkaus

Käytä standardoitua (SFS-EN ISO 11607-1) ja tarkoitukseen varattua pakkausmateriaalia. Pussin tulee olla riittävän suuri, jotta pussin sulkuun ei kohdistu jännitettä.

Steriliin estojärjestelmien eheys on tarkastettava ennen käyttöä. Jos steriili estojärjestelmä on vaurioitunut, pakkauksen sisältö on käsiteltävä uudelleen

Sterilointi

Noudattaen Robert-Koch-instituutin ohjeita Saksan liittovaltion terveysviraston julkaisemassa luettelossa 2012-55:1244-1310 koskien hygieniavaatimuksia lääkinnällisten laitteiden käsittelyssä, sivu 1248, taulukko 1 lääkinnällisten laitteiden riskienarvioinnista ja luokittelusta:

Puolikiittäminen A: sterilointi (X) = työvaihe on valinnainen, kuitenkin valmistajan suosittelema

Varustus: Höyrysterilisaattori, standardin SFS-EN ISO 17665 mukainen kuumahöyry

Aseta instrumentit sterilisaattoriin ehdottomasti vain kuivina, jotta niihin ei jää esimerkiksi kalkkikertymiä ja/tai vesitahroja.

Menettely validoitu:

Höyrysterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa standardin SFS-EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Sterilointilämpötila 134 °C (-0/+3 °C)
3. Käsittelyaika: vähintään 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: vähintään 10 minuuttia

Noudata kuumahöyryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia SFS-EN ISO 17665.

Jotta tahoilla ja korroosiolta vältytään, höyryssä ei saa olla ainesosia. Useita instrumentteja steriloidessa sterilisaattorin enimmäistäyttömäärää ei saa ylittää.

Varastointi

Pakattuja steriliejä tarvikkeita kuljetetaan ja varastoidaan pölyltä, kosteudelta ja (uudelleen)kontaminoitumiselta suojattuina.

Lopputuotteen steriiliyden säilymisen kesto määräytyy sen tahon mukaan, joka on suorittanut lopullisen pakkauksen (steriili estojärjestelmä tai pakkausjärjestelmä) hammaslääkäriin vastaanotolla. (Katso myös "Pakkaus".)

Lisätiedot

- Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Noudata käytettäviä tarvikkeita koskevaa ja laitteiden valmistajan toimittamaa käyttöohjetta sekä laitteiden enimmäistäyttömäärää.
- Standardin EN ISO 17664-1 mukaiset tiedot: huuhtelukirkasteiden käyttö voi heikentää biohyhteensopivuutta.
- Noudata hävittämisessä kansallisia määräyksiä.
- Noudata omassa maassasi voimassa olevia, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevia lakimääräyksiä. Lisätietoa on esimerkiksi osoitteessa www.rki.de
- Lääkinnällisten laitteiden valmistaja on validoinut edellä mainittujen ohjeiden SOPIVUUDEN lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleen käyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettulla uudelleen käsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleen käsittelylaitteistossa halutut tulokset. Tähän vaaditaan normaalisti menettelyn validointi ja rutiiniseuranta uudelleen käsittelylaitteistossa.
- Vastaanoton turvallisuusvastaavan tulee huolellisesti arvioida kaikkien laadituista ohjeista poikkeavien tilanteiden vaikutus ja mahdolliset seuraukset.

Valmistajan yhteystiedot

E. HAHNENKRATT GmbH Dentale Medizintechnik Benzstraße 19 DE-75203 Königsbach-Stein GERMANY

Puhelin +49 723 230 290 info@hahnenkratt.com www.hahnenkratt.com

Liite 1 – Suupeilit



Tuotekohtaiset varoitukset

- Suupeilit ja kurkunpääpeilit eivät sovellu käsiteltäviksi ultraäänellä. (Saksalaisen instrumenttien uudelleen käsittelyryhmän AKI:n julkaisu 4/2016)
- Lasin rikkoutuminen
 - Jos käsittely tehdään epäasianmukaisesti, esim. kiinni tarttunut lika poistetaan korkealla paineella, lasi voi rikkoutua.
 - Käytön yhteydessä peililasi voi murtua ja/tai säröillä, esimerkiksi kun lasiin kohdistuu painetta.

Ryhdy siksi – erityisesti lasten ja ongelmapotilaiden kohdalla – varotoimenpiteisiin. Esimerkiksi käyttämällä apuna Kofferdam-suojaa tai sylkiimuria, joka estää puremisen.

Poista tarvittaessa peilin osat soveltuvilla apuvälineillä, kuten pinseteillä tai imukupeilla. Huolehdi tällöin riittävästä suojautumisesta lasiosien aiheuttamalta loukkaantumis- ja tulehtumisvaaralta.

Sterilointia ja käsittelyä koskevat vinkit

• 1. Mekaaniset vauriot (naarmut)

Älä käytä kovia harjoja tai sieniä. Ne voivat naarmuttaa peilin pintaa ja heikentää peilin tehoa kaikissa Front Surface -suupeileissä. (kuva 3)



Kuva 3

Naarmut/puhdistusjäljet

• 2. Kalkkikertymät ja jäämät

Huolehdi, että pesu- ja desinfiointikoneen tai lämpödesinfointilaitteen kalkinpoisto on säädetty oikein. Manuaalisessa käsittelyssä puhdistusta seuraava huuhtelu tulee tehdä täysin deionisoidulla vedellä, jotta instrumenttiin ei jää esimerkiksi valkoisina kertyminä tai vesitahroina näkyviä kalkkijäämiä, jotka palavat kiinni seuraavien suupeilien pinnalle eivätkä lähde enää irti (kuva 4):



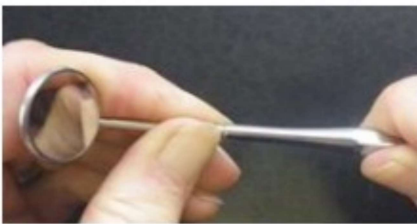
Kuva 4 Kalkkitahrat

• 3. Vältä lyhyt-/pikaohjelmia, joissa on suuria ja nopeita lämpötilavaihteluita.

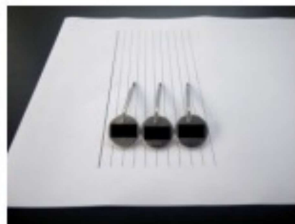
Lasilla on erilainen lämpölaajenemiskerroin kuin teräksellä. Nopea ja suuri lämpötilavaihtelu voi aiheuttaa jännitteitä lasissa ja johtaa lasin halkeamiseen tai säröytymiseen.

• 4. Vakiosuupeilin virheellinen asennus kahvaan

Huomioi suupeiliä kahvaan asentaessasi, että erityisesti suupeiliä kiinni kierrettäessä syntyy erittäin suuria voimia, jotka voivat vaurioittaa hitsisaumoja niihin vaikuttaessaan. Siksi on tärkeää, että ei pidä suupeilistä kiinni kannasta vaan aina varresta. Tällöin voit kiertää kahvan paikoilleen ja kiristää kierteen tiukkaan myös lopuksi erittäin tiukkaan kiertämällä ilman, että hitsaus ja/tai kanta vaurioituu ja peili ei enää pysy kunnolla paikallaan. (Kuva 5+6)



Kuva 5



Kuva 6

Tarkastus ja toiminnan testaus

Ennen sterilointia tarkistetaan, että suupeili toimii asianmukaisesti.

Suorituskyvyvaatimukset

- Peilissä ei ole vikoja, kuten halkeamia, säröjä tai naarmuja.
- Peilin kanta ja varsi on yhdistetty tiukasti (katso myös edellä kohta 4).
- Peililasi on tiukasti kiinni kannassa. Suupeilien ja kurkunpääpeilien kohdalla epäedulliset olosuhteet voivat heikentää rakennetta. Vältä siksi seuraavia: ultraäänipuhdistus, nopeat ja samanaikaisesti korkeat lämpötilavaihtelut (lyhytohjelma), suupeilin/kurkunpääpeilin virheellinen asennus kahvaan (katso edellä kohta 4).

Menettely

Suorituskykyvaatimusten tarkastus silmämääräisesti tai tunnustelemalla (katso edellä).

Vaikutus potilasturvallisuuteen ja turvalliseen käyttöön

Ilman tarkastusta ja toiminnan testausta on virheellisen käsittelyn/valmistelun seurauksena mahdollista, että kanta irtaoo varresta tai peili irtaoo kannasta hoidon aikana pudoten potilaan suuhun. Tällöin voi ilmetä kyseisissä tilanteissa yleisiä komplikaatioita. Käytön turvallisuutta ei enää voida taata.

Hävitä vialliset ja/tai vaurioituneet instrumentit.